

Public Summary SwissPAR del 08.04.2022

## Lumykras<sup>®</sup> (principio attivo: sotorasib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 16.12.2021

Comprese rivestite con film per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e non a cellule squamose con mutazione KRAS G12C

### Informazioni sul medicamento

LUMYKRAS è un medicamento antitumorale con il principio attivo sotorasib e viene impiegato per il trattamento di persone adulte affette da una forma particolare di tumore polmonare, il cosiddetto carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e non a cellule squamose. LUMYKRAS viene usato quando le cellule tumorali dei polmoni evidenziano una mutazione specifica nel gene KRAS, la cosiddetta mutazione KRAS G12C. Il

carcinoma polmonare da trattare è in uno stadio avanzato e/o si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico).

LUMYKRAS viene prescritto alle pazienti e ai pazienti trattati in precedenza con altri medicinali per il carcinoma polmonare che non sono risultati sufficientemente efficaci (trattamento di seconda linea).

### Meccanismo d'azione

Il gene KRAS G12C mutato provoca la formazione di una proteina, che è coinvolta nella crescita e nella proliferazione delle cellule tumorali. Il principio attivo sotorasib di LUMYKRAS blocca la proteina modificata KRAS.

LUMYKRAS si lega a questa proteina, inibendo in tal modo la funzione; di conseguenza, potrebbe rallentare o bloccare la crescita del tumore.

### Impiego

LUMYKRAS è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa rivestita con film da 120 mg.

Un prerequisito per l'impiego di LUMYKRAS è la rilevazione di una mutazione specifica

del gene KRAS, la cosiddetta mutazione KRAS G12C.

La dose raccomandata è di 960 mg (otto compresse da 120 mg). Le compresse rivestite con film devono essere assunte per via

orale, una volta al giorno, tutti i giorni alla stessa ora, con o senza cibo.

## Efficacia

In uno studio CodeBreaK 100 a braccio singolo<sup>1</sup>, LUMYKRAS ha dimostrato un'efficacia clinicamente rilevante in 126 pazienti con mutazione KRAS G12C e NSCLC avanzato e/o metastatico, trattate/i in precedenza con altri medicinali per il carcinoma polmonare che non avevano rallentato la progressione

della malattia. La percentuale di pazienti con una riduzione delle dimensioni del tumore confermata (Objective Response Rate, ORR) è stata pari al 37%. La sopravvivenza mediana<sup>2</sup> (Overall Survival, OS) è stata di 12,5 mesi.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Durante la terapia con LUMYKRAS sussiste il rischio che il medicamento possa causare un danno epatico e portare a una infiammazione del fegato (epatite). A seconda della gravità dell'effetto collaterale, si deve sospendere il trattamento, ridurre la dose o interrompere definitivamente LUMYKRAS.

Durante la terapia con LUMYKRAS sussiste il rischio di una malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale, ILD) con esito potenzialmente fatale. Le pazienti e i pazienti devono essere quindi monitorati per rilevare sintomi respiratori.

Alcuni effetti indesiderati molto comuni dopo la somministrazione di LUMYKRAS sono diarrea, nausea, stanchezza, vomito, stitichezza, mal di stomaco, febbre, dolori articolari, mal di schiena, fiato corto, tosse, numero ridotto di globuli rossi (anemia), mal di testa e accumulo di liquidi nel corpo (edema).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti e nell'informazione professionale.

## Motivazione della decisione di omologazione

Le pazienti e i pazienti con NSCLC che presentano una mutazione KRAS G12C e la cui malattia è già progredita hanno scarse possibilità di sopravvivenza e non possono essere trattati in modo soddisfacente con i medicinali antitumorali utilizzati finora. Si stima che in Svizzera circa 300 persone all'anno siano colpite da questo tipo di carcinoma polmonare. Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, il medi-

camento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Lo studio CodeBreaK 100 ha dimostrato in maniera convincente l'efficacia del medicamento nel ridurre le dimensioni del tumore e aumentare la sopravvivenza. Sono in corso ulteriori studi su dosaggio, tollerabilità ed efficacia.

<sup>1</sup> a braccio singolo = lo studio viene condotto senza un gruppo di confronto (p. es. un gruppo a cui viene somministrato un altro medicamento o un placebo).

<sup>2</sup> Mediana = il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di LUMYKRAS superano i rischi. Il medicamento LUMYKRAS ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea

è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Lumykras®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Lumykras®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

medicinali non più omologato