



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

Información general sobre Lumykras y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lumykras y para qué se utiliza?

Lumykras es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado cuyas células cancerosas presentan una determinada mutación genética. La mutación se presenta en el gen *KRAS* y se denomina «*KRAS G12C*». Lumykras se administra cuando la enfermedad ha progresado después de recibir un tratamiento sistémico (un tratamiento que afecta a todo el cuerpo).

Lumykras contiene el principio activo sotorasib.

¿Cómo se usa Lumykras?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá instaurarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

El cáncer del paciente debe ser analizado antes de iniciar el tratamiento para confirmar que sufre la mutación genética que afecta al gen *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras se presenta en comprimidos y se toma por vía oral. La dosis recomendada es de 960 mg una vez al día. El tratamiento continuará hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean demasiado graves.

Si aparecen determinados efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis a 480 mg una vez al día y, si es necesario, a 240 mg una vez al día. El tratamiento debe interrumpirse si los efectos adversos son demasiado grandes con la dosis más baja (240 mg).

Para mayor información sobre el uso de Lumykras, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lumykras?

Las mutaciones genéticas en el gen *KRAS* pueden producir una proteína alterada que provoca el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Lumykras, el sotorasib, se une a esta proteína alterada en el interior de las células cancerosas, lo que impide que la proteína

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



actúe, interrumpiendo los mensajes químicos que las células cancerosas necesitan para crecer y propagarse, y también estimula los procesos que provocan la muerte de las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lumykras en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 124 pacientes, Lumykras demostró ser eficaz en el tratamiento de adultos con CPNM con la mutación genética *KRAS G12C* cuya enfermedad había progresado después de haber sido tratada previamente con otros medicamentos contra el cáncer. En ninguno de estos estudios se comparó Lumykras con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio).

La respuesta al tratamiento (reducción del volumen tumoral) se evaluó mediante tomografías computarizadas. Alrededor del 37 % (46 de 124) de los pacientes mostraron una reducción parcial o completa del volumen tumoral después del tratamiento con Lumykras. Por término medio, las respuestas duraron algo más de 11 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lumykras?

Los efectos adversos más frecuentes de Lumykras (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y cansancio. Los efectos adversos graves más frecuentes de Lumykras (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son elevación de la concentración de determinadas enzimas hepáticas (un signo de posibles problemas hepáticos) y lesión hepática. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lumykras se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lumykras en la UE?

Actualmente existen pocas opciones terapéuticas para los pacientes con CPNM avanzado con mutación *KRAS G12C* en los que el cáncer ha progresado después del tratamiento sistémico con medicamentos contra el cáncer, y los tratamientos actuales tienen una eficacia limitada. Aunque en el estudio principal no se comparó Lumykras con otro tratamiento contra el cáncer, se demostró que el medicamento era eficaz para tratar el cáncer, incluso en pacientes cuya enfermedad había progresado después de recibir varios tratamientos diferentes. En general, los efectos adversos de Lumykras se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lumykras son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Lumykras se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Lumykras?

Dado que a Lumykras se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará más información generada en un estudio que está en curso. En el estudio se compararán la eficacia y la seguridad de Lumykras en el tratamiento del CPNM con mutación *KRAS G12C* tratado previamente con las de otro medicamento contra el cáncer, docetaxel.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lumykras?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lumykras se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lumykras se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lumykras son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lumykras

Puede encontrar información adicional sobre Lumykras en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.