

Lumykras® (Sotorasib)

Indikation

LUMYKRAS wird als Monotherapie angewendet für die Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC, *non-small cell lung cancer*) mit *KRAS G12C*-Mutation, bei denen nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression festgestellt wurde.

Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zur gleichen Tageszeit 960 mg Sotorasib (8 Tabletten mit 120 mg oder 4 Tabletten mit 240 mg). Die Behandlung mit LUMYKRAS wird bis zum Krankheitsprogress oder bis zum Auftreten von nicht tolerierbaren Toxizitäten empfohlen.

LUMYKRAS ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Es liegen keine Daten vor, die die Anwendung von LUMYKRAS unterstützen, wenn die Tabletten gekaut, zerkleinert oder zerteilt werden; die Tabletten können jedoch in Wasser aufgelöst werden. Die Tabletten können zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken von Feststoffen

Die Patienten sollten die Tabletten in 120 ml zimmerwarmem Wasser ohne Kohlensäure auflösen, ohne sie zu zerkleinern. Andere Flüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden. Die Patienten müssen so lange umrühren, bis sich die Tabletten in kleine Stücke aufgelöst haben (die Tabletten lösen sich nicht vollständig auf), und sofort trinken. Das Aussehen der Lösung kann von blass- bis hellgelb variieren. Das Behältnis muss mit zusätzlichen

120 ml Wasser, welches sofort getrunken werden muss, gespült werden. Wird der Inhalt nicht sofort getrunken, muss der Patient erneut umrühren, um sicherzustellen, dass die Tabletten aufgelöst sind. Die Lösung muss entsorgt werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Stunden getrunken wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Sotorasib mit einem PPI (Omeprazol) oder einem H2-Rezeptorantagonisten (Famotidin) führte zu einer Verringerung der Sotorasib-Konzentration. Wenn die gleichzeitige Anwendung von LUMYKRAS und einem säurereducierenden Wirkstoff (wie z. B. einem PPI oder einem H2-Rezeptor-Antagonisten) erforderlich ist, sollte LUMYKRAS zusammen mit einem säurehaltigen Getränk (wie z.B. Cola) eingenommen werden. Alternativ sollte LUMYKRAS entweder 4 Stunden vor oder 10 Stunden nach der Anwendung eines lokal wirksamen Antazidums eingenommen werden.

Datum der Zulassung

6. Jänner 2022

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XX73

Wirkmechanismus

Sotorasib ist ein selektiver *KRAS G12C* (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog)-Inhibitor, der kovalent und irreversibel an das charakteristische Cystein von *KRAS G12C* bindet. Die Inaktivierung von *KRAS G12C* durch Sotorasib blockiert die Signalübertragung und das Überleben von Tumorzellen, hemmt das Zellwachstum und fördert selektiv die Apoptose bei Tumoren, die *KRAS G12C* aufweisen, einen onkogenen Treiber der Tumorgenese.

Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Diarrhö (34 %), Übelkeit (25 %) und Fatigue (21 %). Die häufigsten schweren (Grad ≥ 3) Nebenwirkungen waren erhöhte ALT (5 %), erhöhte AST (4 %) und Diarrhö (4 %). Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu einem dauerhaften Abbruch der Behandlung führten, waren erhöhte ALT (1 %), erhöhte AST (1 %) und arzneimittelbedingter Leberschaden (drug-induced liver injury, DILI) (1 %). Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu einer Dosisanpassung führten, waren erhöhte ALT (6 %), Diarrhö (6 %), erhöhte AST (6 %), Übelkeit (3 %), erhöhte Alkalische Phosphatase im Blut (3 %) und Erbrechen (2 %). Für weitere Informationen zu den Nebenwirkungen sehen Sie Fachinformation Abschnitt 4.8.