

LUMYKRAS (Sotorasib 120 mg)
Coated tablets

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, שמחה לבשר על רישום התכשיר האונקולוגי **LUMYKRAS**.
LUMYKRAS מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות מקומי מתקדם או גרורתי מסוג
(NSCLC) non-small cell עם המוטציה KRAS G12C.

מוטציה שאומתה בבדיקה מאושרת, למטופלים אשר קיבלו לפחות טיפול מערכתי אחד קודם.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

LUMYKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an approved test, who have received at least one prior systemic therapy.

החומר הפעיל Sotorasib הוא מעבב פוטנטי ובעל סלקטיביות גבוהה של KRAS^{G12C}, אשר נקשר באופן קוולנטי ובלתי-הפיך לציסטאין הייחודי של KRASG12C.

האינאקטיבציה של KRAS^{G12C} על-ידי Sotorasib חוסמת את מעבר האותות (סיגנלים) של תאי הגידול ופוגעת בהישרדותם, מעכבת את גדילת התאים ומעודדת אפופטוזיס באופן סלקטיבי בתאי גידול המכילים KRAS^{G12C}, שהוא גורם אונקוגני המעודד יצירת תאי גידול בסוגים שונים של סרטן.

הפוטנטיביות והסלקטיביות של Sotorasib מוגברת באמצעות הקישור הייחודי הן לכיס P2 ולחריץ על-פני השטח של His95, ובכך ישנה נעילה של החלבון במצב לא-פעיל המונע את האותות להמשיך הלאה, ללא השפעה על wild-type KRAS.

המינון המומלץ של **LUMYKRAS** הוא 960 מ"ג (8 טבליות של 120 מ"ג) במתן אוראלי פעם ביום, באותו הזמן בכל יום.

המינון של 960 מ"ג נבחר כמנה המוצעת עבור אוכלוסיית החולים שטופלו בעבר בהתבסס על סך כל המידע הזמין לגבי יעילותו ובטיחותו של Sotorasib.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

סיגל בן-דור,
רוקחת ממונה ומנהלת רגולציה