



LUMYKRAS[®]

(Sotorasib)

Produktinformationen für Apotheker

* Medianes Gesamtüberleben²

¹ Fachinformation LUMYKRAS[®]

² Skoulidis F et al. Sotorasib for lung cancers with KRAS p.G12C mutation. N Engl J Med 2021;384(25):2371-81

Kurzinformation

LUMYKRAS[®] 120 mg Filmtabletten. **Wirkstoff:** Sotorasib. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung sollte gemeldet werden. **Zusammensetzung: Arzneilich wirksamer Bestandteil:** Jede Filmtablette enthält 120 mg Sotorasib. **Sonstige Bestandteile: Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose (E 460(ii)), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b). **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jede Filmtablette enthält 108 mg Lactose (als Monohydrat). **Anwendungsgebiet:** 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 mind.stens einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression festgestellt wurde. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Anämie, Kopfschmerzen, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Abdominalschmerzen, Arthralgie, Rückenschmerzen, Fatigue, Pyrexie, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Alanin-Aminotransferase. *Häufig:* Arzneimittelbedingter Leberschaden (DILI), erhöhte Alkalische Phosphatase im Blut, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase. *Gelegentlich:* ILD/Pneumonitis. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information: September 2022. Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: Amgen GmbH, 80992 München).**



Packungsgrößen und Inhaltsstoffe



LUMYKRAS® (Sotorasib)

PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen mit einer Aluminiumdeckfolie mit je 8 Filmtabletten. Packungsgrößen mit 240 Filmtabletten (1 Karton mit 30 Blisterpackungen).

Inhaltsstoffe

Jede Tablette enthält als aktiven Wirkstoff 120 mg Sotorasib. Außerdem enthält jede Tablette 108 mg Laktose (als Monohydrat).

Tablettenkern: Mikrokristalline Zellulose (E 460(ii)), Laktose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b)

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Aussehen der Tabletten

Gelbe Filmtablette, länglich (7 mm x 16 mm), mit der Prägung „AMG“ auf der einen Seite und „120“ auf der anderen Seite.



PZN	Art.-Nr.	Artikelname	Anbietername	Menge	Einh.	APU / HAP	AEP	AVP (inkl. MwSt.)
17562794	9007457	LUMYKRAS® 120mg, 240 Filmtabletten	Amgen	1	St	8.558,21 €	8.596,71€	10.547,41 €

Lagerung und Haltbarkeit

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Anwendungsgebiet

LUMYKRAS® (Sotorasib) 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 wurde¹.

Dosierung und Einnahme



Sotorasib steht in Tablettenform zur oralen Einnahme zur Verfügung. **Jede Filmtablette enthält 120 mg Sotorasib.**



Empfohlene Dosierung von Sotorasib: **960 mg (8 Tabletten) einmal täglich alle 24 h**



Sotorasib kann **mit oder ohne Mahlzeit** eingenommen werden.



Sotorasib sollte **jeden Tag zur gleichen Zeit** eingenommen werden.



Wurde eine **Dosis vergessen** und sind seit dem planmäßigen Einnahmezeitpunkt mehr als 6 Stunden vergangen, darf die Dosis nicht mehr eingenommen werden. Die Behandlung wird dann am nächsten Tag wie verordnet fortgesetzt.

Dosisanpassungen

- Die Dosierung sollte entsprechend der Toxizität von Sotorasib angepasst werden. Beim Auftreten von Toxizitätsereignissen sind maximal zwei Dosisreduktionen zulässig:
 - erste Dosisreduktion auf 480 mg einmal täglich,
 - zweite Dosisreduktion auf 240 mg einmal täglich.
- Sotorasib muss abgesetzt werden, wenn Patienten die Mindestdosis von einmal täglich 240 mg nicht vertragen.

Arzneimittelwechselwirkungen

Hierbei sollten auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Arzneimittel beachtet werden, wie z. B. Johanniskraut, Grapefruitsaft etc.

Säurereduzierende Mittel:

- Die gleichzeitige Verabreichung von PPIs oder H₂-Rezeptor-Antagonisten mit Sotorasib wird nicht empfohlen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Sotorasib mit einem PPI (z. B. Omeprazol) oder einem H₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Famotidin) führte zu einer Abnahme der Sotorasib-Konzentrationen.
- Ist eine Behandlung mit einem säurereduzierenden Mittel erforderlich, kann ein lokales Antazidum verwendet werden.
- Sotorasib sollte dann entweder 4 Stunden vor oder 10 Stunden nach der Verabreichung des lokalen Antazidums eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

- Die begrenzten Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Sotorasib bei Patienten ab 75 Jahren deuten nicht darauf hin, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Leberfunktionsstörung

- Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung (AST oder ALT < 2,5 x ULN oder Gesamtbilirubin < 1,5 x ULN) wird keine Dosisanpassung empfohlen. Die Anwendung von Sotorasib bei Patienten mit mäßiger und schwerer Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

Nierenfunktionsstörung

- Bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance [CrCL] ≥ 60 ml/min) wird keine Dosisanpassung empfohlen. Sotorasib wurde bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung (CrCL < 60 ml/min) nicht untersucht. Daher ist bei der Behandlung von Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung oder terminaler Niereninsuffizienz besondere Vorsicht geboten.

Studiendaten

Zulassungsrelevante Phase-II-Studie CodeBreak 100^{1,2}

Die Behandlung erfolgte mit 960 mg Sotorasib einmal täglich. Studienteilnehmer waren 126 erwachsene Patienten mit einem pathologisch bestätigten und messbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC mit KRAS G12C-Mutation. Die Patienten hatten zuvor eine Krankheitsprogression unter Vorbehandlung mit maximal 3 Therapielinien gezeigt.

Wirksamkeit



Stark: Krankheitskontrollrate von **80,6 %**²



Schnell: Ansprechen nach **1,4 Monaten**²



Anhaltend: Wirksamkeit mit **12,5 Monaten OS**^{*2}



Gezielt: gutes Verträglichkeitsprofil²

Toxizität

- Behandlungsbezogene unerwünschte Ereignisse (TRAE) traten bei 69,8 % der Patienten auf. Ganz überwiegend waren sie von CTCAE Grad 1–2, Todesfälle gab es nicht.²
- 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 %).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 %).¹