

RETSEVMO® - Fachkurzinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Retsevmo® 40 [80] mg Hartkapseln

Retsevmo® 40 [80] [160] mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 40 [80] mg Selpercatinib.

Jede Filmtablette enthält 40 [80] [160] mg Selpercatinib.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

4.1 Anwendungsgebiete

Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem *RET*-Fusions-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem *RET*-Inhibitor behandelt wurden
- fortgeschrittenen *RET*-Fusions-positiven soliden Tumoren, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf *RET* abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1)

Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit:

- fortgeschrittenem *RET*-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom, das refraktär für radioaktives Iod ist (wenn radioaktives Iod angemessen ist)
- fortgeschrittenem *RET*-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC)

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartkapseln

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle: *Retsevmo 40 mg Hartkapseln* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II, III)-oxid; *Retsevmo 80 mg Hartkapseln* Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133).

Kapseln: Zusammensetzung der schwarzen Farbe: Schellack, Ethanol 96 %, 2-Propanol (Ph. Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid Eisen(II, III)-oxid.

Filmtabletten

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Natriumstearylumfumarat.

Filmüberzug: *Retsevmo 40 mg Filmtabletten:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Schwarzes Eisenoxid (E172); *Retsevmo 80 mg Filmtabletten:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Rotes Eisenoxid (E172), Schwarzes Eisenoxid (E172); *Retsevmo 160 mg Filmtabletten:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Rotes Eisenoxid (E172);

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, **ATC-Code:** L01EX22

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, NR

Stand der Information: April 2025

Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.