



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018  
EMA/H/C/003790

## Kyprolis (*karfilzomib*)

Pregled informacija o lijeku Kyprolis i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kyprolis i za što se koristi?

Kyprolis je citostatik koji se koristi zajedno s lijekovima lenalidomid i deksametazon ili samo s deksametazonom za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u odraslih bolesnika koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju protiv raka.

Kyprolis sadržava djelatnu tvar karfilzomib. S obzirom na to da je multipli mijelom rijedak, Kyprolis se označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 3. lipnja 2008. Ovdje možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Kako se Kyprolis koristi?

Kyprolis se izdaje samo na liječnički recept te liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni antitumorske terapije.

Kyprolis je dostupan kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Primjenjuje se u terapijskim ciklusima u trajanju od četiri tjedna, 1., 2., 8., 9., 15. i 16. dana svakog ciklusa. Od 13. ciklusa nadalje doze se ne daju 8. i 9. dana ako se Kyprolis primjenjuje s lenalidomidom i deksametazonom. Doza se izračunava na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Nakon prvog tjedna doza se povećava ako se nuspojave mogu kontrolirati. Svaka infuzija traje 10 ili 30 minuta, ovisno o dozi. Ako se bolest pogorša ili se jave ozbiljne nuspojave, možda će biti potrebno prekinuti liječenje ili smanjiti dozu.

Više informacija o primjeni lijeka Kyprolis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Kyprolis?

Djelatna tvar u lijeku Kyprolis, karfilzomib, inhibitor je proteazoma. To znači da djeluje blokiranjem proteazoma, odnosno sustava unutar stanice koji razgrađuje bjelančevine koje više nisu potrebne. Stanice raka imaju povećanu potrebu za stvaranjem i razgradnjom bjelančevina zbog toga što se brzo



umnožavaju. Kada karfilzomib spriječi proteazom u razgradnji bjelančevina u stanicama raka, bjelančevine se nakupljaju, što prouzročuje smrt stanica raka i usporavanje njegova rasta.

## **Koje su koristi lijeka Kyprolis dokazane u ispitivanjima?**

Primjena lijeka Kyprolis s lenalidomidom i deksametazonom uspoređena je s primjenom lenalidomida i deksametazona u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 792 bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje pogoršalo nakon prethodne terapije. Ispitivanje je pokazalo da je Kyprolis učinkovit u poboljšanju preživljenja bez ponovnog pogoršanja bolesti (stopa preživljenja bez progresije bolesti): bolesnici koji su uzimali Kyprolis uz lenalidomid i deksametazon u prosjeku su živjeli 26,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 17,6 mjeseci u bolesnika koji su primali lenalidomid i deksametazon.

U drugom je ispitivanju, koje je obuhvatilo 929 bolesnika oboljelih od multiplog mijeloma čija se bolest pogoršala, uspoređena primjena kombinacije lijeka Kyprolis i deksametazona s bortezomibom i deksametazonom. Ispitivanje je pokazalo da je kombinacija lijeka Kyprolis i deksametazona djelotvornija u poboljšanju stope preživljenja bez progresije bolesti od bortezomiba i deksametazona: bolesnici koji su primili Kyprolis s deksametazonom živjeli su u prosjeku 18,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9,4 mjeseca za bolesnike koji su primili bortezomib i deksametazon.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kyprolis?**

Najčešće nuspojave lijeka Kyprolis (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), umor, mučnina, proljev, trombocitopenija (niska razina trombocita), vrućica, dispneja (otežano disanje), infekcije dišnog sustava, kašalj i neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica).

Najozbiljnije nuspojave uključuju toksičnost za srce, jetru i pluća te hipertenziju (visok krvni tlak), koja može biti ozbiljna. Ostale su ozbiljne nuspojave dispneja, akutna ozljeda bubrega, sindrom lize tumora (komplikacija do koje dolazi kada se stanice raka raspadnu), reakcije povezane s infuzijom, trombocitopenija, unutarnje krvarenje, sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (poremećaj mozga koji može prouzročiti glavobolju, zbunjenost, napadaje i gubitak vida, a može se poboljšati s vremenom) te trombotička mikroangiopatija i TTP/HUS (bolesti koje uključuju probleme sa zgrušavanjem krvi).

Kyprolis se ne smije primjenjivati u trudnica ni dojilja. Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kyprolis odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Kyprolis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je istaknula postojanje nezadovoljene medicinske potrebe u bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje više ne poboljšava primjenom dostupnih oblika liječenja. Smatra se da je poboljšanje preživljenja bez progresije bolesti koje je uočeno pri primjeni lijeka Kyprolis klinički važno. Što se tiče sigurnosti, premda su tijekom terapije lijekom Kyprolis uočene nuspojave, uključujući i ozbiljne nuspojave, smatra se da su prihvatljive i da se mogu kontrolirati.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kyprolis?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kyprolis nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kyprolis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kyprolis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Kyprolis**

Lijek Kyprolis je dobio odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 19. studenoga 2015.

Više informacija o lijeku Kyprolis možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03. 2018.