



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Курролис (*carfilzomib*)

Общ преглед на Курролис и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Курролис и за какво се използва?

Курролис е противораково лекарство, което се използва заедно с лекарствата даратумумаб и дексаметазон, с леналидомид и дексаметазон или само с дексаметазон за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Дава се на възрастни, които са получили поне едно предходно лечение за онкологичното си заболяване.

Курролис съдържа активното вещество карфилзомиб (*carfilzomib*).

Множественият миелом се счита за рядко заболяване и Курролис е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 3 юни 2008 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Как се използва Курролис?

Курролис се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Курролис се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена, обикновено в продължение на 10 до 30 минути. Дозата се изчислява въз основа на височината и теглото на пациента. Дава се два дни от първите 3 седмици на 4-седмични цикли на лечението. След една година дозите през втората седмица се пропускат, ако комбинацията от Курролис и дексаметазон се използва или с леналидомид, или с даратумумаб. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. Ако заболяването се влоши или пациентът изпитва тежки нежелани реакции, може да се наложи спиране на лечението или намаляване на дозата.

За повече информация относно употребата на Курролис вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Kyrrolis?

Активното вещество в Kyrrolis, карфилзомиб, е протеазомен инхибитор. Това означава, че блокира протеазомата — система в клетките, чрез която се разграждат вече непотребните протеини. При раковите клетки има повишена нужда да произвеждат и да разграждат протеини, тъй като се делят бързо. Когато карфилзомиб спре действието на протеазомата да разгражда протеините в раковите клетки, протеините се натрупват в клетките и ги убиват, което забавя растежа на рака.

Какви ползи от Kyrrolis са установени в проучванията?

Kyrrolis, приеман заедно с леналидомид и дексаметазон, е сравнен с леналидомид плюс дексаметазон в едно основно проучване при 792 пациенти с множествен миелом, чието заболяване се е влошило след предходно лечение. Проучването показва, че Kyrrolis е ефективен за удължаване на времето, през което пациентите живеят, без да се влоши заболяването им (преживяемост без прогресия): пациентите, приемащи Kyrrolis с леналидомид и дексаметазон, живеят средно 26,3 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 17,6 месеца при пациентите, приемащи леналидомид плюс дексаметазон.

В друго проучване при 929 пациенти с множествен миелом, чието заболяване се е влошило след предходно лечение, комбинацията от Kyrrolis и дексаметазон е сравнена с комбинацията от бортезомиб и дексаметазон. Проучването показва, че комбинацията от Kyrrolis и дексаметазон е по-ефективна от комбинацията от бортезомиб и дексаметазон за подобряване на преживяемостта без прогресия: пациентите, приемащи Kyrrolis плюс дексаметазон, живеят средно 18,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 9,4 месеца за пациентите, приемащи бортезомиб и дексаметазон.

Трети проучване обхваща 466 пациенти с множествен миелом, чието заболяване се е влошило след предходно лечение. Установено е, че при 35 % от пациентите, лекувани с Kyrrolis плюс даратумумаб и дексаметазон, има влошаване на заболяването в сравнение с 44 % от пациентите, лекувани с Kyrrolis плюс дексаметазон.

Какви са рисковете, свързани с Kyrrolis?

Най-честите нежелани реакции при Kyrrolis (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), умора, гадене, диария, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), повишена температура, диспнея (затруднения при дишане), инфекции на дихателните (въздухоносните) пътища, кашлица и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки).

Най-сериозните нежелани реакции при употреба с леналидомид и дексаметазон или само с дексаметазон включват вредни ефекти върху сърцето, белия дроб, черния дроб и хипертония (високо кръвно налягане), която може да бъде тежка. Други сериозни нежелани реакции са диспнея, остро бъбречно увреждане, синдром на туморен лизис (усложнение, дължащо се на разрушаването на раковите клетки), реакции, свързани с инфузията, тромбоцитопения, вътрешно кървене, увреждане на черния дроб, връщане на симптоми на хепатит В, синдром на постериорна обратима енцефалопатия (мозъчно нарушение, което може да причини главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрението и което може да се подобри с течение на времето), както и тромботична микроангиопатия и ТТП/ХУС (заболявания, свързани с проблеми скръвосъсирването). Най-сериозните нежелани реакции при употреба с даратумумаб и дексаметазон са анемия, диария, повишена температура, пневмония (белодробна инфекция),

грип, сепсис (отравяне на кръвта) и бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове).

Kyprolis не трябва да се прилага при кърмачки. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Kyprolis е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kyprolis са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза неудовлетворената медицинска необходимост при пациенти с множествен миелом, които са спрели да се повлияват от наличните форми на лечение. Тя счита, че увеличената продължителност на периода без влошаване на заболяването при Kyprolis е клинично значима. По отношение на безопасността, въпреки че при лечението с Kyprolis се наблюдават нежелани реакции, включително тежки реакции, те се считат за приемливи и подлежащи на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kyprolis?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kyprolis, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kyprolis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kyprolis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kyprolis:

Kyprolis получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2015 г.

Допълнителна информация за Kyprolis можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.