



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Резюме на EPAR за обществено ползване

Inlyta axitinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Inlyta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Invega.

Какво представлява Inlyta?

Inlyta е лекарство, което съдържа активното вещество акситиниб (*axitinib*). Предлага се под формата на таблетки (1; 3; 5 и 7 mg).

За какво се използва Inlyta?

Inlyta се използва за лечение на възрастни с авансирал бъбречноклетъчен карцином, вид рак на бъбреците. „Авансирал“ означава, че рактът е започнал да се разпространява. Inlyta се използва, когато лечението със Sutent (сунитиниб) или цитокини (други лекарства за рак) е неуспешно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Inlyta?

Лечението с Inlyta трябва да се започне от лекари, които имат опит в прилагане на лекарства за рак.

Препоръчителната начална доза е 5 mg два пъти дневно, приемана приблизително на 12 часа. Дозата може да се коригира според отговора на пациента. При пациенти, които понасят добре дозата от 5 mg, които нямат високо кръвно налягане и не приемат лекарства за кръвно налягане, дозата може да се повиши първо до 7 mg, а след това до 10 mg два пъти дневно. За да се овладеят някои нежелани лекарствени реакции, може да е необходимо намаляване на дозата или прекъсване на лечението. При пациенти, приемащи някои други лекарства, може да се наложи лекарят да коригира дозата на Inlyta.



Пациенти с умерено намалена чернодробна функция трябва да получават начална доза от 2 mg два пъти дневно. Inlyta не трябва да се прилага при пациенти с тежко увредена чернодробна функция.

Как действа Inlyta?

Активното вещество в Inlyta, акситиниб, действа, като блокира някои ензими, познати като тирозин кинази, които се намират в рецепторите на „съдовия ендотелен растежен фактор“ (VEGF) на повърхността на раковите клетки. VEGF рецепторите участват в растежа и разпространението на раковите клетки и в развитието на кръвоносните съдове, снабдяващи туморите. Като блокира тези рецептори, Inlyta помага за намаляване на растежа и разпространението на рака и прекъсва кръвоснабдяването, което поддържа нарастването на раковите клетки.

Как е проучен Inlyta?

Inlyta е сравнен със сорафениб (друго лекарство за рак) в едно основно проучване, обхващащо 723 пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином, чието предшестващо лечение с други лекарства за рак като сунитиниб или цитокини е неуспешно. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на тумора.

Какви ползи от Inlyta са установени в проучванията?

Inlyta е по-ефективен от сорафениб за лечение на напреднал бъбречноклетъчен карцином. Пациентите, приемащи Inlyta, живеят средно 6,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,7 месеца при пациентите, приемащи сорафениб. Резултатите са по-добри при тези пациенти, които преди това са лекувани с цитокини, а не със сунитиниб.

Какви са рисковете, свързани с Inlyta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Inlyta (наблюдавани при повече от 20% от пациентите) са диария, хипертония (високо кръвно налягане), отпадналост (умора), дисфония (нарушение на речта), гадене (позиви за повръщане), повръщане, намален апетит, загуба на тегло, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (обрив и изтръпване на дланите на ръцете и стъпалата на краката), кръвоизлив (кървене), хипотиреоидизъм (недостатъчно активна щитовидна жлеза), протеини в урината, кашлица и запек.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Inlyta, вижте листовката.

Защо Inlyta е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че ефективността на Inlyta за лечение на пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином, за които лечението със Sutent или цитокини не е успешно, е доказана. По отношение на неговата безопасност, нежеланите реакции на лекарството са подобни на другите лекарства от същия клас и се считат за приемливи и могат да бъдат овладени. По тези причини CHMP реши, че ползите от Inlyta са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Inlyta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Inlyta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Inlyta

На 3 септември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Inlyta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Inlyta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Inlyta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.