



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321838/2024  
EMA/H/C/002489

## Xalkori (*crizotinib*)

Общ преглед на Xalkori и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Xalkori и за какво се използва?

Xalkori е противораково лекарство, което се използва самостоятелно за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), когато заболяването е в напреднал стадий. Използва се, когато НДРБД е ALK-положителен, т.е. в раковите клетки има определени промени, които влияят на гена, отговорен за белтъка, наречен ALK (анапластичен лимфом-киназа). Използва се и когато НДРБД е ROS1-положителен. Това означава, че в раковите клетки има промени, които влияят на гена, отговорен за белтъка ROS1.

Xalkori може да се използва и за лечение на деца и юноши на възраст от 6 до не повече от 18 години с ALK-положителен анапластичен едроклетъчен лимфом (ALCL), вид рак на кръвта, или с ALK-положителен възпалителен миофибробластен тумор (IMT), който не може да бъде отстранен оперативно. IMT е обикновено доброкачествен тумор, засягащ вид мускулни клетки, наречени миофибробласти, които играят важна роля в процеса на заздравяване на раните.

Xalkori съдържа активното вещество кризотиниб (*crizotinib*).

### Как се използва Xalkori?

Лечението с Xalkori трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на лекарства против рак. Наличието на генетични промени, влияещи на ALK („ALK-положителен“ статус) или ROS1 („ROS1-положителен“ статус), трябва да бъде потвърдено преди започване на лечение с Xalkori.

Xalkori се предлага под формата на капсули или гранули в капсули за отваряне, които се приемат два пъти дневно през устата. При поява на определени нежелани реакции лекарят може да реши да прекъсне лечението или да намали дозата. Лечението продължава, докато заболяването се влоши или у пациента се проявят неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Xalkori 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Как действа Xalkori?

ALK и ROS1 принадлежат към семейство белтъци, наречени рецепторни тирозинкинази (RTK), които участват в растежа на клетките. При „ALK-положителен“ или „ROS1-положителен“ тумор протеинът ALK или ROS1 е абнормно активен и може да провокира неконтролиран растеж на клетките и прорастването на нови кръвоносни съдове, които ги кръвоснабдяват.

Активното вещество в Xalkori, кризотиниб, е инхибитор на RTK. То действа основно като блокира дейността на ALK или ROS1, включително когато е налице генетична промяна, като по този начин намалява растежа и разпространението на рака при ALK-положителен ALCL и IMT, както и при ALK- и ROS1-положителен НДРБД.

## Какви ползи от Xalkori са установени в проучванията?

### ALK-положителен НДРБД

В проучване, обхващащо 347 пациенти с предходно лечение за ALK-положителен НДРБД, е показано, че пациентите, приемащи Xalkori, живеят средно почти 8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3 месеца при пациентите, лекувани с пеметрексед или доцетаксел.

В друго проучване, обхващащо 343 нелекувани преди това пациенти, тези от тях, които приемат Xalkori, живеят средно почти 11 месеца без влошаване на заболяването в сравнение със 7 месеца при пациентите, подложени на лечение, съдържащо пеметрексед.

### ROS1-положителен НДРБД

В проучване, обхващащо 53 ROS1-положителни възрастни пациенти с напреднало заболяване, е показано, че около 70% от пациентите, приемащи Xalkori (37 от 53), се повлияват напълно (няма признаци за рак) или частично (ракът се е свил) от лечението. Това се счита за добро повлияване в сравнение със степените на повлияване от около 20 до 30% от предишни лечения при подложените на тях пациенти. При нелекуваните преди това пациенти 6 от 7 се повлияват от лечението.

### ALK-положителен ALCL и ALK-положителен IMT

В проучване е изследван Xalkori при 36 деца и юноши с ALK-положителен ALCL или IMT, който не може да бъде отстранен хирургично. От 22 пациенти с ALK-положителен ALCL при 86% (19 от 22) се постига пълно (17 пациенти) или частично (2 пациенти) повлияване, което продължава средно 3,6 месеца.

От 14 пациенти с ALK-положителен IMT при 86% (12 от 14) се постига пълно (5 пациенти) или частично (7 пациенти) повлияване, което продължава средно 14,8 месеца.

## Какви са рисковете, свързани с Xalkori?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Xalkori вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Xalkori (които може да засегнат повече от 1 на 4 пациенти) при възрастни с ALK- или ROS1-положителен НДРБД включват проблеми със зрението, гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, едем (оток), запек, повишени нива на чернодробните ензими в кръвта, умора, намален апетит, замаяност и невропатия (болка поради увреждане на нервите). Най-сериозните нежелани реакции са токсичност за черния дроб, пневмонит

(възпаление на белия дроб), неутропения (ниски кръвни нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и удължен QT интервал (проблем с електрическата активност на сърцето).

При деца и юноши с ALK-положителен ALCL или IMT най-честите нежелани реакции при Xalkori (които може да засегнат повече от 8 на 10 пациенти) включват повишаване на чернодробните ензими в кръвта, повръщане, неутропения, гадене, диария и левкопения (ниски нива на левкоцитите, вид бели кръвни клетки). Най-честата сериозна нежелана реакция е неутропения.

## **Защо Xalkori е разрешен за употреба?**

Показано е, че Xalkori увеличава времето, през което възрастните с ALK-положителен НДРБД живеят без влошаване на заболяването, независимо дали са били лекувани преди това, или не. По отношение на пациентите с ROS1-положителен НДРБД Агенцията обърна внимание на високата степен на повлияване, особено при пациентите с други предходни лечения за рак.

Показано е също, че Xalkori е ефективен за лечение на деца с ALK-положителен ALCL или ALK-положителен IMT, който не може да бъде отстранен чрез операция. Поради редкостта на заболяването проучването обхваща само малък брой деца. Повечето от тях обаче са се повлияли от лечението.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Xalkori 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 Xalkori?**

Фирмата, която предлага Xalkori, ще гарантира, че лекарите, които се очаква да предписват Xalkori, получават брошура и сигнална карта, които да се дават на пациентите. Брошурата съдържа информация за възможни сериозни нежелани реакции при Xalkori и указания кога да се потърси незабавна медицинска помощ.

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

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

## **Допълнителна информация за Xalkori:**

Xalkori получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 октомври 2012 г.

Допълнителна информация за Xalkori можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori)

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.