

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Inlyta

axitinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Inlyta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Inlyta.

Co je Inlyta?

Inlyta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku axitinib. Je dostupný ve formě tablet (1, 3, 5 a 7 mg).

K čemu se přípravek Inlyta používá?

Přípravek Inlyta se používá k léčbě dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem, což je druh rakoviny ledvin. Výraz „pokročilý“ znamená, že rakovina se již začala šířit. Přípravek Inlyta se používá v případech, kdy selhala léčba přípravkem Sutent (sunitinibem) nebo tzv. cytokiny (jinými protinádorovými léčivými přípravky).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Inlyta používá?

Léčba přípravkem Inlyta by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Doporučená zahajovací dávka je 5 mg dvakrát denně, užívaná vždy přibližně po 12 hodinách. Dávkování je možno upravit podle toho, jak pacient na léčbu reaguje. U pacientů, kteří dávku 5 mg dobře snášejí, nemají vysoký krevní tlak a neužívají léčivé přípravky na krevní tlak, lze dávku zvýšit nejprve na 7 mg a později na nejvýše 10 mg dvakrát denně. Při výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné dávku snížit nebo léčbu zcela přerušit. U pacientů, kteří užívají určité další léky, může být zapotřebí, aby lékař dávkování přípravku Inlyta upravil.

Pacienti se středně závažným poškozením funkce jater by měli užívat zahajovací dávku 2 mg dvakrát denně. Přípravek Inlyta se nesmí používat u pacientů se závažným poškozením funkce jater.

Jak přípravek Inlyta působí?

Léčivá látka v přípravku Inlyta, axitinib, působí tak, že blokuje některé enzymy, tzv. tyrozinkinázy, které se nacházejí v receptorech tzv. vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) na povrchu nádorových buněk. Receptory VEGF se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk a vzniku cév zásobujících nádor. Blokováním těchto receptorů pomáhá přípravek Inlyta omezit růst a šíření rakoviny a přerušit přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk.

Jak byl přípravek Inlyta zkoumán?

Přípravek Inlyta byl porovnáván se sorafenibem (dalším protinádorovým lékem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 723 pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u nichž selhala předchozí léčba jinými protinádorovými léčivými přípravky, jako jsou sunitinib nebo cytokiny. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádoru.

Jaký přínos přípravku Inlyta byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Inlyta byl v rámci léčby pokročilého renálního karcinomu účinnější než sorafenib. Pacienti, kteří užívali přípravek Inlyta, žili bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 6,7 měsíce oproti 4,7 měsíce v případě pacientů užívajících sorafenib. U pacientů, kteří byli dříve léčeni cytokiny, byl účinek lepší než u pacientů, kteří předtím užívali sunitinib.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inlyta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inlyta (zaznamenanými u více než 20 % pacientů) jsou průjem, hypertenze (vysoký krevní tlak), únava, dysfonie (poruchy řeči), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, syndrom palmární-plantární erytrodysestezie (vyrážka a znecitlivění dlaní a chodidel), hemoragie (krvácení), hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), proteinurie (bílkovina v moči), kašel a zácpa.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Inlyta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inlyta schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Inlyta v rámci léčby pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u nichž léčba přípravkem Sutent nebo cytokinem selhala. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou podobné jako u ostatních léčivých přípravků této třídy a považují se za přijatelné a zvladatelné. Výbor CHMP tudíž rozhodl, že přínosy přípravku Inlyta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inlyta?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Inlyta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Inlyta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Inlyta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Inlyta platné v celé Evropské unii dne 3. září 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Inlyta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Inlyta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.