



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (*ceritinibum*)

Přehled pro přípravek Zykadia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zykadia a k čemu se používá?

Zykadia je protinádorový léčivý přípravek, který se používá v monoterapii (samostatně) k léčbě dospělých s určitým typem rakoviny plic zvaným nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC), pokud je onemocnění v pokročilém stadiu. Používá se pouze tehdy, je-li nemalobuněčný karcinom plic „ALK pozitivní“, což znamená, že nádorové buňky vykazují určité defekty postihující gen zodpovědný za protein zvaný ALK (kináza anaplastického lymfomu).

Přípravek Zykadia obsahuje léčivou látku ceritinib.

Jak se přípravek Zykadia používá?

Výdej přípravku Zykadia je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem. Přítomnost genetických defektů postihujících ALK (stav „ALK pozitivní“) musí být předem potvrzena vhodnými metodami.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tobolek (150 mg). Doporučená dávka je 450 mg (3 tablety) jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu s jídlem. Pokud se objeví nežádoucí účinky, lékař může rozhodnout o snížení dávky nebo dočasném pozastavení léčby. V určitých případech je třeba léčbu trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Zykadia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zykadia působí?

ALK patří do skupiny proteinů zvaných receptorové tyrozinkinázy, které se podílejí na růstu buněk a na tvorbě nových krevních cév, jež je zásobují. U pacientů s ALK pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic se vytváří abnormální forma ALK, která nekontrolovaně stimuluje dělení a růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Zykadia, ceritinib, působí tak, že blokuje aktivitu ALK a tím omezuje růst a šíření nádoru.



Jaké přínosy přípravku Zykadia byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích u pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory předchozí léčbě krizotinibem, bylo prokázáno, že přípravek Zykadia je účinný při léčbě pokročilého ALK pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic.

Ve dvou z těchto studií, do nichž bylo zařazeno 303 pacientů, přípravek Zykadia nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou. Reakce na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a standardizovaných kritérií používaných pro solidní (pevně ohraničené) nádory, přičemž za úplnou reakci se považoval stav, kdy pacient již nevykazoval žádné známky nádorového onemocnění. V první studii vykazovalo podle ošetřujících lékařů úplnou nebo částečnou reakci na léčivý přípravek 56 % (92 ze 163) pacientů, kterým byl podáván přípravek Zykadia. Průměrná délka trvání reakce na léčbu činila 8,3 měsíce. Ve druhé studii byla celková míra reakce na léčbu 41 % (57 ze 140 pacientů) a průměrná délka trvání reakce na léčbu činila 10,6 měsíce.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 231 pacientů, byl přípravek Zykadia porovnáván se standardní chemoterapií (léčivými přípravky k léčbě nádorového onemocnění). Z výsledků vyplynulo, že pacienti léčení přípravkem Zykadia žili v průměru 5,4 měsíce, než se jejich onemocnění začalo zhoršovat (doba přežití bez progresu onemocnění), v porovnání s 1,6 měsíce u pacientů, kterým byla podávána standardní chemoterapie.

Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Zykadia je účinný při léčbě pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, a to ve studii zahrnující 376 pacientů. Pacienti léčení přípravkem Zykadia žili v průměru 16,6 měsíce, než se jejich onemocnění začalo zhoršovat, v porovnání s 8,1 měsíce u pacientů, kterým byla podávána standardní chemoterapie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zykadia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zykadia (které mohou postihnout 1 nebo více osob z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, únava, abnormální jaterní testy, bolesti břicha, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, zácpa, vyrážka, zvýšení hladiny odpadního produktu zvaného kreatinin v krvi (možný příznak onemocnění ledvin), onemocnění jícnu (potíže postihující zažívací trubici) a anémie (nízké hladiny červených krvinek). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout 1 nebo více osob z 20) jsou abnormální jaterní testy, únava, průjem, nauzea, zvracení a hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi).

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

Na základě čeho byl přípravek Zykadia registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Zykadia je účinný při léčbě pacientů, jejichž onemocnění se zhoršilo během léčby krizotinibem nebo krátce po ní a pro které v současnosti existují velmi omezené léčebné možnosti, jakož i u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni. Z hlediska bezpečnosti se nežádoucí účinky přípravku Zykadia obecně jevily jako zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Zykadia převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Přípravku Zykadia bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, došlo v rámci rozhodnutí o registraci ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zykadia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Zykadia jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zykadia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zykadia

Přípravek Zykadia obdržel podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. května 2015. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 26. července 2017.

Další informace k přípravku Zykadia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2018.