

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Inlyta

axitinib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Inlyta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Inlyta skal anvendes.

Hvad er Inlyta?

Inlyta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof axitinib. Det leveres som tabletter (1, 3, 5 og 7 mg).

Hvad anvendes Inlyta til?

Inlyta anvendes til behandling af voksne patienter med fremskredent renalcellecarcinom, der er en form for nyrekræft. Fremskreden betyder, at kræften er begyndt at brede sig. Inlyta anvendes, når behandlingen med Sutent (sunitinib) eller "cytokiner" (andre lægemidler mod kræft) har slået fejl.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Inlyta?

Behandling med Inlyta bør indledes af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod kræft.

Den anbefalede startdosis er 5 mg to gange dagligt, der skal tages med cirka 12 timers mellemrum. Dosis kan tilpasses efter behandlingens virkning. Hos patienter, der tåler en dosis på 5 mg uden problemer, og som ikke har højt blodtryk og ikke får blodtryks-sænkende lægemidler, kan dosis øges, først til 7 mg og derefter til højst 10 mg to gange dagligt. Visse bivirkninger kan gøre det nødvendigt at sætte dosis ned eller afbryde behandlingen. Hos patienter, der tager visse andre lægemidler, kan lægen være nødt til at justere dosis af Inlyta.

Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion bør startdosis være 2 mg to gange dagligt. Inlyta bør ikke anvendes ved svært nedsat leverfunktion.

Hvordan virker Inlyta?

Det aktive stof i Inlyta, axitinib, virker ved at blokere tyrosinkinaser, der er enzymer i receptorerne for "vaskulær endotelial vækstfaktor" (VEGF) på kræftcellernes overflade. VEGF-receptorerne medvirker til kræftcellers vækst og spredning og til udvikling af de blodkar, der forsyner svulsterne. Ved at blokere disse receptorer bremser Inlyta kræftens vækst og spredning og afskærer den blodforsyning, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse.

Hvordan blev Inlyta undersøgt?

Inlyta er blevet sammenlignet med sorafenib (et andet lægemiddel mod kræft) i én hovedundersøgelse, der omfattede 723 patienter med fremskredent renalcellecarcinom. Patienterne var i forvejen blevet behandlet med andre lægemidler mod kræft, såsom sunitinib eller cytokiner, uden at behandlingen havde virket. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede, uden at kræftsygdommen forværredes.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Inlyta?

Inlyta var mere effektivt end sorafenib til behandling af fremskredent renalcellecarcinom. De patienter, der fik Inlyta, levede i gennemsnit 6,7 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenholdt med 4,7 måneder for dem, der fik sorafenib. Virkningen var bedre hos dem, der i forvejen var blevet behandlet med cytokiner, end hos dem, der var blevet behandlet med sunitinib.

Hvilken risiko er der forbundet med Inlyta?

De mest almindelige bivirkninger med Inlyta (som forekommer hos mere end 20 % af patienterne) er diarré, hypertension (forhøjet blodtryk), træthed, dysfoni (taleforstyrrelser), kvalme, opkastninger, nedsat appetit, vægttab, palmar-plantar erythrodysestesi (udslæt og følelsesløshed af håndflader og fodsåler), hæmoragi (blødning), hypothyreose (lavt stofskifte), protein i urinen, hoste og forstoppelse.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Inlyta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Inlyta godkendt?

CHMP konkluderede, at Inlytas virkning er bevist til behandling af fremskredent renalcellecarcinom, hvor behandling med Sutent eller et cytokin er slået fejl. Hvad sikkerheden angår, svarer lægemidlets bivirkninger til bivirkningerne af andre lægemidler i samme klasse og anses for at være acceptable og behandlelige. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Inlyta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Inlyta.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inlyta?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Inlyta anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Inlyta, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Inlyta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Inlyta den 3. september 2012.

Den fuldstændige EPAR for Inlyta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Inlyta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.