



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*crizotinib*)

En oversigt over Xalkori, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xalkori, og hvad anvendes det til?

Xalkori er et kræftlægemiddel, der anvendes som enebehandling hos voksne med en type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når sygdommen er fremskreden. Det kan anvendes, hvis NSCLC er "ALK-positiv", hvilket betyder, at kræftcellerne indeholder visse ændringer, der påvirker genet for et protein kaldet ALK (anaplastisk lymfomkinase). Det anvendes også, når NSCLC er "ROS1-positiv", dvs. når kræftcellerne indeholder ændringer, der påvirker genet for proteinet ROS1.

Xalkori kan også anvendes til behandling af børn og unge i alderen 1 år til under 18 år med ALK-positivt anaplastisk storcellet lymfom (ALCL) – en form for blodkræft – eller ALK-positiv inflammatorisk myofibroblasttumor (IMT), der ikke kan fjernes ved operation. IMT er en sædvanligvis godartet tumor, der påvirker en type muskelceller kaldet myofibroblaster, som spiller en vigtig rolle i sårhelingsprocessen.

Xalkori indeholder det aktive stof crizotinib.

Hvordan anvendes Xalkori?

Behandling med Xalkori bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med anvendelse af kræftlægemidler. Tilstedeværelsen af de genetiske ændringer, der påvirker ALK ("ALK-positiv"-status) eller ROS1 ("ROS1-positiv"-status) skal bekræftes, inden behandling med Xalkori indledes.

Xalkori findes som kapsler og som granulat i kapsler til åbning, der tages gennem munden to gange dagligt. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen beslutte at afbryde behandlingen eller nedsætte dosen. Behandling fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xalkori, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xalkori?

ALK og ROS1 er proteiner i familien receptortyrosinkinaser (RTK'er), der medvirker ved cellers vækst. Ved tumorer, der enten er "ALK-positiv" eller "ROS1-positiv", er ALK- eller ROS1-proteinet unormalt

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

Send us a question Go to 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.

aktivt og kan fremme den ukontrollerede vækst af celler og udviklingen af nye blodkar, der forsyner dem.

Det aktive stof i Xalkori, crizotinib, er en RTK-hæmmer. Det virker hovedsagelig ved at blokere aktiviteten af ALK eller ROS1, også når den genetiske ændring er til stede, og mindsker derved væksten og spredningen af kræften ved ALK-positiv ALCL og ALK-positiv IMT og både ALK- og ROS1-positiv NSCLC.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xalkori?

ALK-positiv NSCLC

Et studie, der omfattede 347 tidligere behandlede voksne ALK-positive patienter, viste, at de, der fik Xalkori, levede i gennemsnit i næsten 8 måneder uden sygdomsforværring, sammenlignet med 3 måneder for patienter, der blev behandlet med enten pemetrexed eller docetaxel.

I et andet studie, der omfattede 343 voksne patienter, der ikke tidligere havde modtaget behandling for deres NSCLC, levede patienter, der fik Xalkori, i gennemsnit i næsten 11 måneder uden sygdomsforværring, sammenlignet med 7 måneder for patienter, der blev behandlet med præparater indeholdende pemetrexed.

ROS1-positiv NSCLC

Et studie, der omfattede 53 ROS1-positive voksne patienter med fremskreden sygdom, viste, at ca. 70 % af de patienter, der tog Xalkori (37 ud af 53), opnåede fuldstændig respons på behandling (at der ikke var tegn på kræft) eller delvis respons på behandling (at kræften svandt). Dette anses for at være et positivt resultat sammenlignet med responsrater på ca. 20-30 % på tidligere behandlinger hos patienter, der havde modtaget sådanne behandlinger. Blandt de patienter, der ikke tidligere havde modtaget behandling, udviste 6 ud af 7 respons på behandlingen.

ALK-positiv ALCL og ALK-positiv IMT

I et studie undersøgte man Xalkori hos 36 børn og unge med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT, som ikke kunne fjernes ved operation. Blandt de 22 patienter med ALK-positiv ALCL opnåede 86 % (19 ud af 22) fuldstændig respons (17 patienter) eller delvis respons (2 patienter), som i gennemsnit varede i 3,6 måneder.

Blandt de 14 patienter med ALK-positiv IMT opnåede 86 % (12 ud af 14) fuldstændig respons (5 patienter) eller delvis respons (7 patienter), som i gennemsnit varede i 14,8 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Xalkori?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Xalkori (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 patienter) hos voksne med ALK- eller ROS1-positiv NSCLC omfatter synsforstyrrelser, kvalme, diarré, opkastning, ødem (hævelse), forstoppelse, forhøjede leverenzymen i blodet, træthed, nedsat appetit, svimmelhed og neuropati (smerte på grund af nerveskader). De alvorligste bivirkninger er leverskade, pneumonitis (betændelsesagtig tilstand i lungerne), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, i blodet) og forlænget QT-interval (et problem med den elektriske aktivitet i hjertet).

Hos børn og unge med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT er de mest almindelige bivirkninger ved Xalkori (som kan forekomme hos mere end 8 ud af 10 patienter) forhøjet indhold af leverenzymen i

blodet, opkastning, neutropeni, kvalme, diarré og leukopeni (nedsat antal leukocytter, en type hvide blodlegemer). Den hyppigste alvorlige bivirkning er neutropeni.

Hvorfor er Xalkori godkendt?

Xalkori har vist sig at forlænge den tid, hvor voksne med ALK-positiv NSCLC lever uden sygdomsforværring, uanset om de tidligere havde modtaget behandling eller ej. For patienter med ROS1-positiv NSCLC bemærkede agenturet, at der var dokumentation for en høj responsrate, navnlig for patienter, som tidligere havde modtaget andre kræftbehandlinger.

Xalkori viste sig også at være effektivt til behandling af børn med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT, som ikke kan fjernes ved operation. På grund af sygdommens sjældenhed omfattede studiet kun et lille antal børn. De fleste af dem udviste imidlertid respons på behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xalkori opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Xalkori anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Xalkori, vil sørge for, at læger, der forventes at ordinere Xalkori, modtager en brochure og et patientinformationskort, som skal gives til patienter. Brochuren indeholder information om mulige alvorlige bivirkninger ved Xalkori og anvisninger om, hvornår man skal søge øjeblikkelig lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xalkori anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Xalkori løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Xalkori vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Xalkori

Xalkori fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. oktober 2012.

Yderligere information om Xalkori findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.