



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73308/2018  
EMA/H/C/002489

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Xalkori

krisotiniib

See on ravimi Xalkori Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xalkori kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xalkori kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Xalkori ja milleks seda kasutatakse?

Xalkori on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel teatud tüüpi kopsuvähi, nimelt kaugelearenenud mitte-väikerakulise kopsuvähi (NSCLC) ravimiseks.

- Xalkorit kasutatakse siis, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ALK-positiivne, mis tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad teatud valku – anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) – tekitavat geeni.
- Ravimit kasutatakse ka siis, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ROS1-positiivne. See tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad valku ROS1 tekitavat geeni.

Xalkori sisaldab toimeainena krisotiniibi.

## Kuidas Xalkorit kasutatakse?

Ravi Xalkoriga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist peab kontrollima ALK-positiivsust või ROS1-positiivsust põhjustava geenidefekti esinemist.

Xalkorit turustatakse kapslitena (200 mg ja 250 mg). Soovitatav annus on 250 mg kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst otsustada ravi lõpetada või vähendada annust 200 mg-ni kaks korda ööpäevas ja edasi 250 mg-ni üks kord ööpäevas. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib olla vaja annuste manustamist edasi lükata või ravi katkestada. Raske neerupuudulikkusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada.



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel. Xalkori on retseptiravim.

## **Kuidas Xalkori toimib?**

ALK ja ROS1 kuuluvad retseptor-türosiinkinaasideks (RTK) nimetatavate valkude rühma, mis on seotud rakkude kasvamisega. ALK- või ROS1-positiivsetel patsientidel on ALK- või ROS1-valk ebanormaalselt aktiivne ning võib soodustada vähirakkude kasvamist ja nende verevarustuseks vajalike uute veresoonte arenemist.

Xalkori toimeaine krisotiniib on RTK inhibiitor. Xalkori toimib peamiselt ALK või ROS1 blokeerimise teel, ka geneetilise muutuse esinemisel, vähendades seeläbi ALK-positiivse või ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähi kasvu ja levikut.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Xalkori kasulikkus?**

### **ALK-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk**

Varem ravitud 347 ALK-positiivse patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 8 kuud ja kas pemetrekseedi või dotsetakseeliga ravitud patsientidel 3 kuud.

Varem ravimata 343 mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 11 kuud ja pemetrekseedi sisaldava ravimikombinatsiooniga ravitud patsientidel 7 kuud.

### **ROS1-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk**

53 kaugelearenenud ROS1-positiivse patsiendi uuringus oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente Xalkori uuringurühmas 70% (37 patsienti 53st). Seda peetakse soodsaks ravivastuseks, sest varem ravitud patsientide ravivastuse määrad olid teiste ravimitega 20–30%. Varem ravimata patsientidest tekkis ravivastus 6 patsiendil 7st.

## **Mis riskid Xalkoriga kaasnevad?**

Xalkori kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 4st) on nägemisprobleemid, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, tursed, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, isutus, kõhukinnisus, peapööritus, neuropaatia (närvikahjustusest tingitud valu) ja väsimus. Kõige raskemad kõrvalnähud on maksakahjustused, pneumoniit (kopsukoe põletik), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse häire). Xalkori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Xalkori heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet (EMA) järeldas, et Xalkori-ravi suurendab ALK-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsientide progresseerumiseta elumust olenemata sellest, kas neid on varem ravitud. ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsientidel, kellel praegu puuduvad muud spetsiifilised raviviisid, täheldas amet suurt ravivastuse määra, eelkõige varem teisi vähiravimeid saanud patsientidel. Seetõttu otsustas EMA, et Xalkori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Xalkori ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xalkori turustaja varustab kõik Xalkorit määravad arstid teabepakmega, milles on ravimi omaduste kokkuvõte ja patsiendi hoiatuskaart.

Xalkori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Xalkori kohta**

Euroopa Komisjon andis Xalkori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. oktoobril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xalkori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Xalkoriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.