

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Inlyta αξιτινίμνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Inlyta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Inlyta.

Τι είναι το Inlyta;

Το Inlyta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αξιτινίμνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (1, 3, 5 και 7 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Inlyta;

Το Inlyta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, έναν τύπο καρκίνου των νεφρών. Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει ξεκινήσει να εξαπλώνεται. Το Inlyta χρησιμοποιείται όταν η θεραπεία με Sutent (σουνιτινίμνη) ή «κυτοκίνες» (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) έχει αποτύχει.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Inlyta;

Η έναρξη της θεραπείας με Inlyta πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως, λαμβανομένη ανά περίπου 12 ώρες. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την απόκριση του ασθενή. Σε ασθενείς στους οποίους η δόση των 5 mg είναι καλώς ανεκτή, οι οποίοι δεν έχουν υψηλή αρτηριακή πίεση και δεν λαμβάνουν φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί αρχικά σε 7 mg και, στη συνέχεια, έως και σε 10 mg δύο φορές ημερησίως. Για τη διαχείριση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ίσως

χρειαστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα, ο γιατρός ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του Inlyta.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία είναι 2 mg δύο φορές ημερησίως. Το Inlyta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Πώς δρα το Inlyta;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Inlyta, η αξitinίμπη, δρα αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών ως κινάσες της τυροσίνης, τα οποία εντοπίζονται σε υποδοχείς «αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα» (VEGF) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Οι υποδοχείς VEGF συμμετέχουν στον πολλαπλασιασμό και στην εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στην ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους όγκους. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων υποδοχέων, το Inlyta μειώνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου ενώ διακόπτει και την παροχή αίματος στα καρκινικά κύτταρα αποτρέποντας την ανάπτυξή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Inlyta;

Το Inlyta συγκρίθηκε με τη σοραφενίμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 723 ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, των οποίων η προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα -όπως η σουνιτινίμπη ή οι κυτοκίνες- είχε αποτύχει. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του όγκου.

Ποιο είναι το όφελος του Inlyta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Inlyta ήταν αποτελεσματικότερο από τη σοραφενίμπη στη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος. Οι ασθενείς που έλαβαν Inlyta έζησαν κατά μέσο όρο 6,7 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους, σε σύγκριση με 4,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν σοραφενίμπη. Το φάρμακο είχε καλύτερα αποτελέσματα στους ασθενείς στους οποίους προηγουμένως είχαν χορηγηθεί κυτοκίνες αντί για σουνιτινίμπη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inlyta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inlyta (εμφανίζονται σε ποσοστό υψηλότερο του 20% των ασθενών) είναι διάρροια, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση, δυσφωνία (διαταραχή της ομιλίας), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, σύνδρομο παλαμο-πेलματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πέλματα), αιμορραγία, υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος), πρωτεΐνες στα ούρα, βήχας και δυσκοιλιότητα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Inlyta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inlyta;

Η CHMP έκρινε ότι έχει καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Inlyta στη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα στους οποίους η θεραπεία με Sutent ή κυτοκίνη απέτυχε. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας, οι οποίες θεωρούνται αποδεκτές και αντιμετωπίσιμες. Κατά συνέπεια, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Inlyta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inlyta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Inlyta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Inlyta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Inlyta

Στις 3 Σεπτεμβρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Inlyta.

Η πλήρης EPAR του Inlyta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Inlyta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.