



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χalkori (κριζοτινίμνη)

Ανασκόπηση του Χalkori και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χalkori και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χalkori είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση που ο ΜΜΚΠ είναι «ALK θετικός», το οποίο σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν συγκεκριμένες μεταλλάξεις (αλλαγές) οι οποίες επηρεάζουν το γονίδιο που ευθύνεται για την πρωτεΐνη ALK (κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος). Χρησιμοποιείται επίσης όταν ο ΜΜΚΠ είναι «ROS1 θετικός». Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν αλλαγές που επηρεάζουν το γονίδιο που ευθύνεται για την πρωτεΐνη ROS1.

Το Χalkori μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας από 1 έως 18 ετών με ALK-θετικό αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα (ALCL), μια μορφή καρκίνου του αίματος, ή με ALK-θετικό φλεγμονώδη μυοϊνοβλαστικό όγκο (IMT) που δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί χειρουργικά. Ο θετικός φλεγμονώδης μυοϊνοβλαστικός όγκος (IMT) είναι ένας συνήθως καλοήθης όγκος που επηρεάζει έναν τύπο μυϊκών κυττάρων που ονομάζονται μυοϊνοβλάστες και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία επούλωσης τραύματος.

Το Χalkori περιέχει τη δραστική ουσία κριζοτινίμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Χalkori;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Χalkori πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Χalkori πρέπει να επιβεβαιώνεται η παρουσία γενετικών αλλαγών που επηρεάζουν την πρωτεΐνη ALK («ALK-θετικός») ή την πρωτεΐνη ROS1 («ROS1-θετικός»).

Το Χalkori διατίθεται υπό μορφή καψακίων και κοκκίων σε ανοιγόμενα καψάκια, τα οποία λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές ημερησίως. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή ή τη μείωση της δόσης. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χalkori, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Πώς δρα το Xalkori;

Οι πρωτεΐνες ALK και ROS1 ανήκουν σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται υποδοχείς της τυροσινικής κινάσης (RTK) και συμμετέχουν στην ανάπτυξη των κυττάρων. Στους όγκους που είναι είτε «ALK-θετικοί» είτε «ROS1-θετικοί», η πρωτεΐνη ALK ή ROS1 ενεργοποιείται σε μη φυσιολογικό βαθμό και μπορεί να προωθήσει την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των κυττάρων και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τα τροφοδοτούν.

Η δραστική ουσία του Xalkori, η κριζοτινίμπη, είναι αναστολέας των RTK. Δρα κυρίως αναστέλλοντας τη δράση της ALK ή της ROS1, επίσης στις περιπτώσεις όπου υπάρχει γενετική μετάλλαξη, περιορίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου στο ALK-θετικό αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα και στον ALK-θετικό φλεγμονώδη μυοϊνοβλαστικό όγκο καθώς και στον ALK-θετικό και ROS1-θετικό ΜΜΚΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Xalkori σύμφωνα με τις μελέτες;

ALK-θετικός ΜΜΚΠ

Μια μελέτη σε 347 ALK-θετικούς ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Xalkori έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου τους σε σύγκριση με 3 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεμετρεξίδη ή δοσιταξέλη.

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 343 ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον ΜΜΚΠ, οι ασθενείς που έλαβαν Xalkori έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 7 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πεμετρεξίδη.

ROS1-θετικός ΜΜΚΠ

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 53 θετικοί στην ROS1 ενήλικες ασθενείς με προχωρημένη νόσο κατέδειξε ότι περίπου το 70 % των ασθενών που έλαβαν Xalkori (37 από τους 53) ανταποκρίθηκαν πλήρως (χωρίς ενδείξεις καρκίνου) ή εν μέρει (ο καρκίνος συρρικνώθηκε) στη θεραπεία. Το ποσοστό αυτό θεωρείται θετικό σε σύγκριση με τα ποσοστά ανταπόκρισης της τάξης του 20% έως 30% των προηγούμενων θεραπειών που είχαν χορηγηθεί στους ασθενείς αυτούς. Όσον αφορά την ομάδα των ασθενών που δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν, ανταποκρίθηκαν οι 6 από τους 7.

ALK-θετικό ALCL και ALK-θετικός IMT

Στο πλαίσιο μελέτης εξετάστηκε το Xalkori σε 36 παιδιά και εφήβους με ALK-θετικό ALCL ή ALK-θετικό IMT που δεν ήταν δυνατόν να αφαιρεθεί χειρουργικά. Από τους 22 ασθενείς με ALK-θετικό ALCL, το 86% (19 από τους 22) πέτυχαν πλήρη ανταπόκριση (17 ασθενείς) ή μερική ανταπόκριση (2 ασθενείς), η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 3,6 μήνες.

Από τους 14 ασθενείς με ALK-θετικό IMT, το 86% (12 από τους 14) πέτυχαν πλήρη ανταπόκριση (5 ασθενείς) ή μερική ανταπόκριση (7 ασθενείς), η οποία διήρκεσε κατά μέσο όρο 14,8 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xalkori;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xalkori, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Xalkori (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς) σε ενήλικες με ALK-θετικό MMKP ή ROS1-θετικό MMKP είναι προβλήματα όρασης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετος, οίδημα (πρήξιμο), δυσκοιλιότητα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, κόπωση, μειωμένη όρεξη, ζάλη και νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης των νεύρων). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηπατική βλάβη, πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων), ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων στο αίμα, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και παράταση του διαστήματος QT (ένα πρόβλημα που συνδέεται με την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).

Σε παιδιά και εφήβους με ALK-θετικό ALCL ή ALK-θετικό IMT, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Xalkori (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 8 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, έμετο, ουδετεροπενία, ναυτία, διάρροια και λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων). Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ουδετεροπενία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xalkori;

Το Xalkori αποδείχθηκε ότι αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ενηλίκων με ALK-θετικό MMKP χωρίς επιδείνωση της νόσου, είτε είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία είτε όχι. Για τους ασθενείς με ROS1-θετικό MMKP, ο Οργανισμός επεσήμανε τα στοιχεία των υψηλών ποσοστών ανταπόκρισης, ιδίως για τους ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν άλλες αντικαρκινικές θεραπείες.

Το Xalkori αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία παιδιών με ALK-θετικό ALCL ή ALK-θετικό μη χειρουργήσιμο IMT. Λόγω της σπανιότητας των ασθενειών, η μελέτη διεξήχθη σε μικρό μόνο αριθμό παιδιών. Ωστόσο, τα περισσότερα από αυτά ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xalkori 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 Xalkori;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xalkori θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Xalkori θα λάβουν ένα φυλλάδιο και μια κάρτα προειδοποίησης που θα χορηγηθούν στους ασθενείς. Το φυλλάδιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Xalkori και οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να αναζητηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xalkori.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xalkori τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xalkori αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xalkori

Το Xalkori έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Οκτωβρίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xalkori διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.