



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68210/2022
EMA/H/C/005208

Ayvakyt (*avapritinibum*)

Přehled pro přípravek Ayvakyt a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ayvakyt a k čemu se používá?

Ayvakyt je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě gastrointestinálního stromálního tumoru, což je nádorové onemocnění žaludku a střev, které nelze chirurgicky odstranit a které se rozšířilo do dalších částí těla. Přípravek Ayvakyt se používá v případech, kdy nádorové buňky vykazují mutaci D842V, což je změna v genu receptoru pro destičkový růstový faktor alfa (PDGFRA).

Přípravek Ayvakyt se používá také u dospělých s pokročilou systémovou mastocytózou, což znamená kteroukoli z následujících poruch typu bílých krvinek zvaných mastocyty či žírné buňky: agresivní systémová mastocytóza, systémová mastocytóza spojená s maligním hematologickým onemocněním (nádorovým onemocněním krve) nebo mastocytární leukemie. Používá se poté, co pacient podstoupil alespoň jednu systémovou léčbu (léčbu léčivými přípravky, které ovlivňují celé tělo).

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Ayvakyt byl dne [17. července 2017](#) (gastrointestinální stromální tumor) a dne [26. října 2018](#) (mastocytóza) označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Ayvakyt obsahuje léčivou látku avapritinib.

Jak se přípravek Ayvakyt používá?

Přípravek Ayvakyt je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést specializovaný lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Ayvakyt by se měl užívat nalačno. Doporučená dávka u gastrointestinálního stromálního tumoru je 300 mg jednou denně a u pokročilé systémové mastocytózy 200 mg jednou denně. Pokud pacient užívá jiné léčivé přípravky zvané „inhibitory CYP3A“, které by mohly narušit způsob odbourávání přípravku Ayvakyt v těle, může být zapotřebí dávku snížit. Jestliže se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu dočasně přerušit či ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Ayvakyt naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Ayvakyt působí?

Přípravek Ayvakyt patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků zvaných inhibitory receptorů tyrosinkinázy. Působí tak, že na povrchu gastrointestinálního stromálního tumoru nebo žírných buněk blokuje aktivitu receptorů (cílů) zvaných PDGFRA. Tyto receptory pomáhají kontrolovat růst buněk a v gastrointestinálním stromálním tumoru a žírných buňkách mohou být abnormální (zmutované), což způsobuje nekontrolované množení buněk. Předpokládá se, že blokováním působení abnormálního receptoru přípravek přispívá ke zpomalení růstu těchto buněk.

Jaké přínosy přípravku Ayvakyt byly prokázány v průběhu studií?

Gastrointestinální stromální tumor

Přínosy přípravku Ayvakyt byly prokázány v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 38 pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem, jehož nádorové buňky vykazovaly mutaci PDGFRA D842V. V této studii, ve které přípravek Ayvakyt nebyl porovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem, reagovalo onemocnění na léčbu u 95 % (36 ze 38) pacientů, přičemž u léčených pacientů činila doba do zhoršení jejich nádorového onemocnění v průměru 22 měsíců.

Pokročilá systémová mastocytóza

V případě pokročilé systémové mastocytózy byly přínosy přípravku Ayvakyt prokázány v jedné probíhající hlavní studii: ze 47 pacientů s pokročilou systémovou mastocytózou, kteří byli v minulosti léčeni systémovou léčbou, jich na léčbu přípravkem Ayvakyt reagovalo 28 (60 %). Ačkoliv pacienti byli sledováni po omezenou dobu, očekává se, že odpověď na léčbu bude trvat v průměru nejméně 12 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ayvakyt?

U pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ayvakyt (které postihují více než 20 osob ze 100) nauzea (pocit na zvracení), únava, anémie (nízký počet červených krvinek), periorbitální, faciální nebo periferní edém (otok očí, obličej, kotníků nebo chodidel), hyperbilirubinémie (vysoká hladina bilirubinu, což je známka potíží s játry), průjem, zvracení, zvýšené slzení, snížená chuť k jídlu a poruchy paměti (zapomětlivost).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Ayvakyt u pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem (které mohou postihnout až 6 osob ze 100) jsou anémie a pleurální výpotek (tekutina kolem plic).

U pacientů s pokročilou systémovou mastocytózou jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které postihují více než 20 osob ze 100) periorbitální a periferní edém, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček) a anémie.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 2 osoby ze 100) jsou subdurální hematom (nahromadění krve mezi lebkou a povrchem mozku), anémie a krvácení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ayvakyt je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ayvakyt registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ayvakyt převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Ayvakyt byl přínosný pro velkou část pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem s mutací PDGFRA D842V, a to po značně dlouhou dobu. Podobné výsledky nebyly dosud pozorovány a jsou lepší než výsledky uváděné v literatuře u jiných léčivých přípravků stejného typu u této populace pacientů, která nemá mnoho možností léčby. Přestože měl přípravek Ayvakyt také významné nežádoucí účinky, tyto účinky byly většinou obdobné jako u jiných léčivých přípravků stejného typu a byly považovány za zvladatelné.

V případě pokročilé systémové mastocytózy, u níž jsou možnosti léčby rovněž omezené, byly přínosy slibné a klinicky významné, přičemž celkový bezpečnostní profil se zdá být v souladu s bezpečnostním profilem pozorovaným u gastrointestinálního stromálního tumoru.

Přípravku Ayvakyt byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Ayvakyt nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Ayvakyt byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Ayvakyt dodává na trh, předloží další výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku ze dvou probíhajících studií u gastrointestinálního stromálního tumoru a provede rovněž studii týkající se používání přípravku pacienty s gastrointestinálním stromálním tumorem v reálném životě.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ayvakyt?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ayvakyt, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ayvakyt průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ayvakyt jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ayvakyt

Přípravku Ayvakyt bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. září 2020.

Further information on Ayvakyt can be found on the Agency's website:

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2022.