



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516530/2016
EMA/H/C/004224

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kisplyx

ленватиниб (lenvatinib)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kisplyx. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kisplyx.

За практическа информация относно употребата на Kisplyx пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kisplyx и за какво се използва?

Kisplyx е лекарство против рак, което се използва за лечение на възрастни с напреднал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците), лекувани преди това с тип лекарство против рак, наречено „инхибитор на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF)“. Kisplyx се използва заедно с друго лекарство против рак, наречено еверолимус.

Kisplyx съдържа активното вещество ленватиниб.

Как се използва Kisplyx?

Kisplyx се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на лекарства против рак.

Kisplyx се предлага под формата на капсули (4 mg и 10 mg). Препоръчителната доза е 18 mg (съставена от една капсула от 10 mg и две капсули по 4 mg) веднъж дневно по едно и също време и в комбинация с 5 mg еверолимус веднъж дневно. Ако възникнат определени нежелани лекарствени реакции, може да е необходимо понижаване на дозата Kisplyx или временно спиране на лечението. Лечението се прилага, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите



лекарствени реакции станат неприемливи. Дозата на Kisplux трябва да бъде понижена при пациенти със силно влошена бъбречна или чернодробна функция.

За повече информация вижте листовката за Kisplux и лекарството, съдържащо еверолимус.

Как действа Kisplux?

Активното вещество в Kisplux, ленватиниб, е инхибитор на тирозин киназата. Това означава, че блокира действието на ензими, наречени тирозин кинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори (напр. VEGF, FGFR, PDGF, KIT и RET) в раковите клетки, където активират няколко процеса, включително клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове. Чрез блокиране на тези ензими ленватиниб може да спре образуването на нови кръвоносни съдове, като по този начин се прекъсва кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки, и да забави растежа на рака.

Какви ползи от Kisplux са установени в проучванията?

Kisplux е изследван в едно основно проучване, включващо 153 възрастни с напреднал бъбречноклетъчен карцином, чието състояние се е влошило въпреки лечение с инхибитор на VEGF. Проучването сравнява комбинацията от Kisplux и еверолимус с Kisplux или еверолимус като монотерапия. Основната мярка за ефективност е времето, през което пациентите живеят, без заболяването им да се влоши (преживяемост без прогресия). Пациентите, които приемат комбинацията от Kisplux и еверолимус, живеят средно 14,6 месеца, без заболяването им да се влоши, в сравнение със 7,4 месеца при пациентите, които приемат само Kisplux, и 5,5 месеца при пациентите, които приемат само еверолимус.

Какви са рисковете, свързани с Kisplux?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Kisplux, когато се използва в комбинация с еверолимус или като монотерапия и които е възможно да засегнат повече от 3 на 10 души, са диария, високо кръвно налягане, умора, загуба на апетит и тегло, повръщане, гадене (позиви за повръщане), протеинурия (белтък в урината), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), главоболие, дисфония (говорни смущения), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (синдром „ръка-крак“, който включва обрив и изтръпване на дланите и ходилата), периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата) и хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол [вид мазнини] в кръвта).

Най-важните сериозни нежелани лекарствени реакции са бъбречна недостатъчност и влошена функция на бъбреците; проблеми със сърцето и кръвообращението, като сърдечна недостатъчност и кръвни съсиреци в артериите, водещи до инсулт или инфаркт; кървене в мозъка или кървене на тумор в черепа; синдром, известен като „синдром на постериорна обратима енцефалопатия“, който се характеризира с главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрението; и чернодробна недостатъчност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Kisplux, вижте листовката. За списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при еверолимус, вижте листовката на лекарството, съдържащо еверолимус.

Kisplux не трябва да се приема от кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kisplyx е разрешен за употреба?

При лекуваните преди това пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином има лоши резултати и силно незадоволена медицинска потребност. Доказано е, че Kisplyx, използван в комбинация с еверолимус, значително удължава времето без влошаване на заболяването при тези пациенти. Безопасността на Kisplyx, използван в комбинация с еверолимус, е подобна на тази, когато същите лекарства се използват като монотерапия, а нежеланите лекарствени реакции се приемат за управляеми. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Kisplyx са по-големи от рисковете, и препоръча Kisplyx да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kisplyx?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kisplyx, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Kisplyx:

Пълният текст на EPAR за Kisplyx може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Kisplyx прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.