



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kisplyx

lenvatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kisplyx. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kisplyx používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kisplyx, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Kisplyx a k čemu se používá?

Kisplyx je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s pokročilým karcinomem ledvin (druh nádoru ledvin), kteří byli v minulosti léčeni typem protinádorového léčivého přípravku zvaného „inhibitor vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF)“. Přípravek Kisplyx se používá spolu s jiným protinádorovým přípravkem zvaným everolimus.

Přípravek Kisplyx obsahuje léčivou látku lenvatinib.

Jak se přípravek Kisplyx používá?

Výdej přípravku Kisplyx je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahajovat a vést lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Kisplyx je k dispozici ve formě tobolek (4 mg a 10 mg). Doporučená dávka je 18 mg (ve formě jedné 10mg tobolky a dvou 4mg tobolek) užívaná jednou denně každý den ve stejnou dobu v kombinaci s 5 mg everolimu jednou denně. V případě výskytu některých nežádoucích účinků může být nutné snížit dávku přípravku Kisplyx nebo léčbu dočasně přerušit. Léčba by se měla podávat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky. Dávku přípravku Kisplyx je nutné snížit u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci pro přípravek Kisplyx a přípravky obsahující everolimus.

Jak přípravek Kisplyx působí?

Léčivá látka v přípravku Kisplyx, lenvatinib, je inhibitor tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech (jako jsou receptory VEGF, FGFR, PDGF, KIT a RET) v nádorových buňkách, kde aktivují několik pochodů včetně buněčného dělení a růstu nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů může lenvatinib bránit vytváření nových krevních cév a tak přerušit zásobení krví umožňující růst nádorových buněk, čímž omezí růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Kisplyx byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Kisplyx byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 153 dospělých s pokročilým karcinomem ledvin, u kterých došlo ke zhoršení onemocnění navzdory léčbě inhibitorem VEGF. Studie srovnávala kombinaci přípravku Kisplyx a everolimu se samostatným užíváním přípravku Kisplyx nebo everolimu. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění (doba do progresu onemocnění). Zatímco pacienti, kteří užívali kombinaci přípravku Kisplyx a everolimu, přežívali v průměru 14,6 měsíce bez zhoršení onemocnění, pacienti užívající samotný přípravek Kisplyx přežívali po dobu 7,4 měsíce a pacienti užívající samotný everolimus přežívali po dobu 5,5 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kisplyx?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kisplyx, které se vyskytují v souvislosti s jeho užíváním s everolimem nebo samostatně a které mohou postihnout více než 3 osoby z 10, jsou průjem, vysoký krevní tlak, únava, ztráta chuti k jídlu a snížení tělesné hmotnosti, zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), proteinurie (bílkovina v moči), stomatitida (zánět sliznice úst), bolest hlavy, dysfonie (poruchy řeči), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka na dlaních a chodidlech nebo jejich znečitlivění), periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel) a hypercholesterolemie (vysoké hladiny cholesterolu [typ tuku] v krvi).

Nejvýznamnějšími závažnými nežádoucími účinky jsou selhání a snížená funkce ledvin, srdeční a oběhové potíže, např. srdeční selhání a krevní sraženiny v tepnách vedoucí k cévní mozkové příhodě nebo srdečnímu infarktu; krvácení do mozku nebo krvácení nádoru v lebce; syndrom známý jako „syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie“ charakterizovaný bolestí hlavy, zmateností, záchvaty a ztrátou zraku; a jaterní selhání. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kisplyx je uveden v příbalové informaci. Seznam všech nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s everolimem je uveden v příbalové informaci léčivého přípravku obsahujícího everolimus.

Přípravek Kisplyx nesmějí užívat kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kisplyx schválen?

Již dříve léčení pacienti s pokročilým renálním karcinomem mají špatné výsledky a vysokou nenaplněnou léčebnou potřebu. Bylo prokázáno, že přípravek Kisplyx používaný v kombinaci s everolimem významně prodlužuje dobu, po kterou pacienti přežívali, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění. Bezpečnost přípravku Kisplyx používaného v kombinaci s everolimem je podobná bezpečnosti léčivých přípravků užívaných samostatně a nežádoucí účinky se považují za zvládnutelné. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto rozhodl, že přínosy přípravku Kisplyx převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

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

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

Další informace o přípravku Kisplyx

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kisplyx je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Kisplyx naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.