



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Kisplyx lenvatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kisplyx. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kisplyx bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kisplyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Kisplyx, og hvad anvendes det til?

Kisplyx er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af voksne patienter med fremskredent renalcellekarcinom (en type nyrekræft), som tidligere er blevet behandlet med et kræftmiddel, der kaldes "vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmer". Kisplyx anvendes sammen med et andet kræftlægemiddel, der kaldes everolimus.

Kisplyx indeholder det aktive stof lenvatinib.

Hvordan anvendes Kisplyx?

Kisplyx udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Kisplyx fås som kapsler (4 mg og 10 mg). Den anbefalede dosis er 18 mg (bestående af én 10 mg-kapsel og to 4 mg-kapsler) én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag i kombination med 5 mg everolimus én gang dagligt. Dosen af Kisplyx kan nedsættes eller behandlingen stoppes midlertidigt, hvis patienten får uacceptable bivirkninger. Behandlingen gives, så længe patienten har fordel af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan tolereres. Dosen af Kisplyx bør nedsættes hos patienter med svært nedsat nyre- eller leverfunktion.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen for Kisplyx og det lægemiddel, der indeholder everolimus.

Hvordan virker Kisplyx?

Det aktive stof i Kisplyx, lenvatinib, er en såkaldt tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i bestemte receptorer i kræftceller, herunder de såkaldte VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- og RET-receptorer. Her aktiverer de en række processer som f.eks. celledeling og vækst af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan lenvatinib standse dannelsen af nye blodkar og derved afskære den blodforsyning til kræftcellerne, der gør det muligt for dem at vokse. Dette nedsætter deres vækst.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kisplyx?

Kisplyx er vurderet i en hovedundersøgelse, hvori der deltog 153 voksne patienter med fremskredent renalcellekarinom, som var blevet værre på trods af behandling med en VEGF-hæmmer. Undersøgelsen sammenlignede en kombination af Kisplyx og everolimus med Kisplyx og/eller everolimus alene. Det primære mål for virkning var progressionsfri overlevelse (den tid, patienterne lever uden forværring af sygdommen). Hos de patienter, der fik en kombination af Kisplyx og everolimus, gik der i gennemsnit 14,6 måneder, inden sygdommen forværredes, mens der hos de patienter, der fik Kisplyx alene, gik 7,4 måneder, og hos de patienter, der fik everolimus alene, 5,5 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Kisplyx?

De hyppigste bivirkninger ved Kisplyx, når det anvendes i kombination med everolimus eller alene, og som kan forekomme hos flere end 3 ud af 10 patienter, er diarré, forhøjet blodtryk, træthed, appetitløshed, vægttab, opkastning, kvalme, proteinuri (protein i urinen), mundbetændelse, hovedpine, talebesvær, hånd-fod-syndrom (der omfatter udslæt og følelseløshed på håndflader og fodsåler), perifert ødem (hævelse af især ankler og fødder) og forhøjet kolesterol.

De alvorligste bivirkninger er nyresvigt og nedsat nyrefunktion, hjerte- og kredsløbsproblemer, herunder hjertesvigt, blodpropper i arterierne med deraf følgende slagtilfælde eller hjerteanfald, hjerneblødning eller blødning i en svulst i kraniet, et sygdomskompleks med hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom) samt leversvigt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Kisplyx fremgår af indlægssedlen. Listen over indberettede bivirkninger ved everolimus fremgår af indlægssedlen for det everolimus-holdige lægemiddel.

Kisplyx må ikke anvendes af kvinder, der ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kisplyx godkendt?

Tidligere behandlede patienter med fremskredent renalcellekarinom har dårlige prognoser og et stort udækket medicinsk behov. Det er påvist, at Kisplyx i kombination med everolimus markant forbedrer den tid, patienterne har at leve i uden sygdomsprogression. Sikkerheden ved Kisplyx anvendt i kombination med everolimus er den samme som sikkerheden ved hvert af de to lægemidler anvendt alene, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Kisplyx opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kisplyx?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kisplyx.

Andre oplysninger om Kisplyx

Den fuldstændige EPAR for Kisplyx findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kisplyx, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.