



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kisplyx

Lenvatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kisplyx. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kisplyx zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kisplyx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kisplyx und wofür wird es angewendet?

Kisplyx ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (einer Krebsart), die zuvor mit einer Art von Arzneimittel gegen Krebs behandelt wurden, das als „vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor (VEGF)-Hemmer“ bezeichnet wird. Kisplyx wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, das als Everolimus bezeichnet wird, angewendet.

Kisplyx enthält den Wirkstoff Lenvatinib.

Wie wird Kisplyx angewendet?

Kisplyx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Kisplyx ist als Kapseln (4 mg und 10 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 18 mg (bestehend aus einer 10-mg-Kapsel und zwei 4-mg-Kapseln) einmal täglich zur gleichen Uhrzeit in Kombination mit 5 mg Everolimus einmal täglich. Unter Umständen muss die Dosis von Kisplyx reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist



oder bis es unannehmbare Nebenwirkungen hervorruft. Die Dosis von Kisplyx sollte bei Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung gesenkt werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage von Kisplyx und des Everolimus-haltigen Arzneimittels zu entnehmen.

Wie wirkt Kisplyx?

Der Wirkstoff von Kisplyx, Lenvatinib, ist ein „Tyrosinkinase-Inhibitor“. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von Enzymen blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme können in bestimmten Rezeptoren (wie VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- und RET-Rezeptoren) in Krebszellen gefunden werden, wo sie verschiedene Prozesse, einschließlich Zellteilung und Wachstum neuer Blutgefäße, aktivieren. Durch das Blockieren dieser Enzyme kann Lenvatinib die Bildung neuer Blutgefäße blockieren und dadurch die Blutversorgung, die das Wachstum der Krebszellen ermöglicht, unterbrechen und das Wachstum der Krebszellen vermindern.

Welchen Nutzen hat Kisplyx in den Studien gezeigt?

Kisplyx wurde in einer Hauptstudie mit 153 Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom untersucht, das sich trotz Behandlung mit einem VEGF-Hemmer verschlechtert hatte. In der Studie wurde die Kombination aus Kisplyx und Everolimus mit Kisplyx oder Everolimus allein verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Zeitraum, den die Patienten ohne ein Fortschreiten der Krankheit überlebten (progressionsfreies Überleben). Die Patienten, die die Kombination aus Kisplyx und Everolimus einnahmen, lebten durchschnittlich 14,6 Monate ohne ein Fortschreiten der Krankheit, verglichen mit 7,4 Monaten bei den Patienten, die Kisplyx allein einnahmen, und 5,5 Monaten bei den Patienten, die Everolimus allein einnahmen.

Welche Risiken sind mit Kisplyx verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kisplyx bei Anwendung in Kombination mit Everolimus oder allein, die mehr als 3 von 10 Personen betreffen können, sind Durchfall, Bluthochdruck, Müdigkeit, verminderter Appetit und Gewichtsverlust, Erbrechen, Übelkeit, Proteinurie (Protein im Urin), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Kopfschmerzen, Dysphonie (Schwierigkeiten beim Sprechen), palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom, das Hautausschlag und Taubheit in den Handflächen und Fußsohlen beinhaltet), peripheres Ödem (Schwellungen, insbesondere an den Knöcheln und Füßen) und Hypercholesterinämie (hohe Spiegel an Cholesterin [ein Typ von Fett] im Blut).

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Nierenversagen und Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Probleme mit dem Herzen und dem Kreislauf, wie etwa Herzversagen und Blutgerinnsel in den Arterien, die zu einem Schlaganfall oder Herzinfarkt führen, Blutungen im Gehirn oder Blutungen eines Tumors im Schädel, ein Syndrom, das als „posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom“ bezeichnet wird und sich durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe und Verlust der Sehkraft auszeichnet, sowie Leberversagen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kisplyx berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Die Auflistung der im Zusammenhang mit Everolimus berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage des Everolimus-haltigen Arzneimittels zu entnehmen.

Kisplyx darf nicht von stillenden Frauen eingenommen werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kisplyx zugelassen?

Vorbehandelte Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom haben eine schlechte Prognose und einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf. Es wurde gezeigt, dass Kisplyx bei Anwendung in Kombination mit Everolimus den Zeitraum, den diese Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung überlebten, erheblich verlängert. Die Sicherheit von Kisplyx bei Anwendung in Kombination mit Everolimus ist jener von diesen Arzneimitteln bei alleiniger Anwendung ähnlich und die Nebenwirkungen sind behandelbar. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kisplyx gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kisplyx ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kisplyx, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Kisplyx

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kisplyx finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kisplyx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.