



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kisplyx λενβατινίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kisplyx. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kisplyx.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kisplyx, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kisplyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kisplyx είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (είδος καρκίνου του ήπατος) σε ενήλικες οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα είδος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται «αναστολέας του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (vascular endothelial growth factor -VEGF)». Το Kisplyx χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται εβερόλιμους.

Το Kisplyx περιέχει τη δραστική ουσία λενβατινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kisplyx;

Το Kisplyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Kisplyx διατίθεται υπό μορφή καψακίων (4 mg και 10 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 18 mg (περιλαμβάνει ένα καψάκιο 10 mg και δύο καψάκια 4 mg) μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα, σε συνδυασμό με 5 mg εβερόλιμους μία φορά την ημέρα. Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Kisplyx ή να σταματήσει προσωρινά η θεραπεία εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία χορηγείται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή έως ότου ο



ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση του Kisplyx πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης του Kisplyx και του φαρμάκου που περιέχει εβερόλιμους.

Πώς δρα το Kisplyx;

Η δραστική ουσία του Kisplyx, η λενβατινίμμη, είναι «αναστολέας της τυροσινικής κινάσης». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGFR, PDGF, KIT και RET) των καρκινικών κυττάρων, όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, η λενβατινίμμη μπορεί να εμποδίσει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων, ανακόπτοντας την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων που συμβάλλει στην ανάπτυξή τους, και να περιορίσει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Kisplyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kisplyx έχει διερευνηθεί σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 153 ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με αναστολέα VEGF. Η μελέτη συνέκρινε τη συνδυασμένη χορήγηση Kisplyx και εβερόλιμους με τη μεμονωμένη χορήγηση Kisplyx ή εβερόλιμους. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν για πόσο χρόνο έζησαν οι ασθενείς χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Οι ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό Kisplyx και εβερόλιμους έζησαν κατά μέσο όρο 14,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 7,4 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο Kisplyx και 5,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο εβερόλιμους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kisplyx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kisplyx, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με εβερόλιμους ή μεμονωμένα και οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα, είναι διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση, κόπωση, απώλεια όρεξης και βάρους, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα), στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), κεφαλαλγία, δυσφωνία (διαταραχή της ομιλίας), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (σύνδρομο χειρός-ποδός, με εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πέλματα), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως των αστραγάλων και των ποδιών) και υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης [τύπος λιπιδίων] στο αίμα).

Οι σημαντικότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι νεφρική ανεπάρκεια και δυσλειτουργία, προβλήματα στην καρδιά και στο κυκλοφορικό (όπως καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβοι στις αρτηρίες με αποτέλεσμα εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή), αιμορραγία στον εγκέφαλο ή αιμορραγία όγκου στον εγκέφαλο, σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (χαρακτηριζόμενο από πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης) και ηπατική ανεπάρκεια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kisplyx περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Ο κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το εβερόλιμους περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που περιέχει το εβερόλιμους.

Το Kisplyx δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kisplyx;

Οι ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή παρουσιάζουν μη ικανοποιητική έκβαση της θεραπείας τους και υπάρχει σημαντική ιατρική ανάγκη, η οποία δεν καλύπτεται. Το Kisplyx, χορηγούμενο σε συνδυασμό με εβερόλιμους, έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Το προφίλ ασφάλειας του Kisplyx χορηγούμενου σε συνδυασμό με εβερόλιμους είναι παρόμοιο με εκείνο των ίδιων φαρμάκων όταν χορηγούνται μεμονωμένα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Kisplyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisplyx;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisplyx έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Kisplyx

Η πλήρης EPAR του Kisplyx διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kisplyx, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.