



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kisplyx

lenvatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Kisplyx. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kisplyx.

Para más información sobre el tratamiento con Kisplyx, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Kisplyx y para qué se utiliza?

Kisplyx es un medicamento para el cáncer utilizado para tratar a adultos con carcinoma avanzado de células renales (un tipo de cáncer de riñón) que hayan sido tratados previamente con un tipo de medicamento para el cáncer denominado «inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)». Kisplyx se utiliza junto con otro medicamento para el cáncer denominado everolimus.

Kisplyx contiene el principio activo lenvatinib.

¿Cómo se usa Kisplyx?

Kisplyx solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos para el cáncer.

Se presenta en forma de cápsulas (4 mg y 10 mg). La dosis recomendada es de 18 mg (compuesta por una cápsula de 10 mg y dos cápsulas de 4 mg) una vez al día a la misma hora cada día junto con 5 mg de everolimus. Puede ser necesario reducir la dosis de Kisplyx o interrumpir el tratamiento temporalmente si aparecen ciertos efectos adversos. El tratamiento debe proseguir mientras el paciente se beneficie de él o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables. La dosis de Kisplyx se debe reducir en los pacientes con función renal o hepática gravemente reducida.

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



Para obtener más información, consulte los prospectos de Kisplyx y del medicamento que contiene everolimus.

¿Cómo actúa Kisplyx?

El principio activo de Kisplyx, el lenvatinib, es un «inhibidor de la tirosina-cinasa», lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina-cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en ciertos receptores (como los receptores de VEGF, FGFR, PDGF, KIT y RET) de las células cancerosas, donde activan varios procesos, entre los que se incluyen la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, el lenvatinib puede impedir la formación de nuevos vasos sanguíneos y, por tanto, interrumpir el aporte de sangre a las células cancerosas y reducir así su crecimiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kisplyx en los estudios realizados?

Se ha investigado Kisplyx en un estudio principal en el que participaron 153 adultos con carcinoma avanzado de células renales que habían empeorado a pesar del tratamiento con un inhibidor de VEGF. El estudio comparó la combinación de Kisplyx y everolimus con Kisplyx o everolimus solos. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión). Los pacientes que recibieron la combinación de Kisplyx y everolimus vivieron una media de 14,6 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con los 7,4 meses de los pacientes que recibieron solo Kisplyx y los 5,5 meses de los pacientes que recibieron solo everolimus.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kisplyx?

Los efectos adversos más comunes con Kisplyx, cuando se utiliza junto con everolimus o solo y que pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes, son: diarrea, presión arterial alta, cansancio, pérdida de apetito y de peso, vómitos, náuseas, proteinuria (proteína en la orina), estomatitis (inflamación de las paredes bucales), dolor de cabeza, disfonía (alteraciones en la voz), síndrome de la eritrodismestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie, que implica urticaria y entumecimiento de las palmas y en las plantas), edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies) e hipercolesterolemia (niveles altos del colesterol [tipo de grasa] en la sangre).

Los efectos adversos graves más importantes son insuficiencia renal y función renal reducida; problemas del corazón y la circulación, como insuficiencia cardíaca y coágulos sanguíneos en las arterias que pueden provocar un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio; hemorragia en el cerebro o hemorragia de un tumor del cerebro; un síndrome conocido como «síndrome de encefalopatía posterior reversible», caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión; e insuficiencia hepática. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kisplyx, consultar el prospecto. La lista de todos los efectos adversos notificados sobre everolimus puede consultarse en el prospecto del medicamento que contiene everolimus.

Kisplyx no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kisplyx?

Los pacientes con carcinoma avanzado de células renales tratados previamente tienen mal pronóstico y una elevada necesidad médica no cubierta. Se ha demostrado que Kisplyx, junto con everolimus, mejoró significativamente el tiempo que estos pacientes vivieron sin que su enfermedad empeorase. La seguridad de Kisplyx junto con everolimus es similar a la de los medicamentos cuando se utilizan solos

y los efectos adversos se consideran controlables. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Kisplyx son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kisplyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kisplyx se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Kisplyx

El EPAR completo de Kisplyx se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Kisplyx, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.