



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Kispilyx

## lenvatiniib

See on ravimi Kispilyx Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Kispilyxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kispilyxi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Kispilyx ja milleks seda kasutatakse?

Kispilyx on vähiravim, mida kasutatakse kaugelarenenud neerurakk-kartsinoomiga (neeruvähi liik) täiskasvanute raviks, keda on varem ravitud vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) inhibiitoriga (samuti vähiravim). Kispilyxi kasutatakse koos teise vähiravimi everoliimusega.

Kispilyx sisaldab toimeainena lenvatiniibi.

## Kuidas Kispilyxi kasutatakse?

Kispilyx on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Kispilyxi turustatakse kapslitena (4 mg ja 10 mg). Soovitatav annus on 18 mg (koosneb ühest 10 mg kapslist ja kahest 4 mg kapslist) üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal koos 5 mg everoliimusega üks kord ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude tekke korral võib olla vaja Kispilyxi annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Raske neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb Kispilyxi annust vähendada.

Lisateave on Kispilyxi ja everoliimust sisaldava ravimi pakendi infolehel.



## **Kuidas Kisplyx toimib?**

Kisplyxi toimeaine lenvatiniib on türosiinkinaasi inhibiitor ehk aine, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites (nt VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- ja RET-retseptorid), kus nad aktiveerivad mitmeid protsesse, sh rakkude jagunemist ja uute veresoonte kasvu. Neid ensüüme blokeerides blokeerib lenvatiniib uute veresoonte tekke, peatades sellega vähirakkude kasvu toetava verevarustuse ja vähendab kasvaja kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Kisplyxi kasulikkus?**

Kisplyxi uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 153 kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanut, kelle haigus oli süvenenud vaatamata ravile VEGF-inhibiitoriga. Uuringus võrreldi Kisplyxi ja everoliimuse kombinatsiooni ainult Kisplyxi või ainult everoliimusega. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni). Kisplyxi ja everoliimuse kombinatsiooni kasutanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 14,6 kuud, ainult Kisplyxi kasutanud patsientidel oli vastav näitaja 7,4 kuud ja ainult everoliimust kasutanud patsientidel 5,5 kuud.

## **Mis riskid Kisplyxiga kaasnevad?**

Kisplyxi kõige sagedasemad kõrvalnähud kasutamisel koos everoliimusega või üksi, mis võivad esineda rohkem kui 3 inimesel 10st, on kõhulahtisus, kõrge vererõhk, väsimus, isutus ja kehakaalu vähenemine, oksendamine, iiveldus, proteiinuuria (valk uriinis), stomatiit (suulimaskesta põletik), peavalu, düsfoonia (kõnehäired), palmo-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), perifeerne turse (eelkõige pahklude ja jalalabade turse) ja hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus).

Kõige olulisemad rasked kõrvalnähud on neerupuudulikkus ja neerufunktsiooni kahjustus; südame- ja vereringeprobleemid, nagu südamepuudulikkus, trombide teke arterites, mis põhjustavad insulti või südameinfarkti; ajuverejooks või verejooks koljus asuvas kasvajas; pöörduva posterioorse entsefalopaatia sündroom, mida iseloomustavad peavalu, segasusseisund, epilepsiaepisoodid ja nägemiskaotus ning maksapuudulikkus. Kisplyxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Everoliimuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on everoliimust sisaldava ravimi pakendi infolehel.

Imetavad naised ei tohi Kisplyxi võtta. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Kisplyx heaks kiideti?**

Varem juba ravitud kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientide ravitulemused on halvad ja neil esineb suur täitmata ravivajadus. Tõendati, et Kisplyxi ja everoliimuse kombinatsioon pikendab oluliselt aega, mille jooksul patsiendid elavad ilma haiguse süvenemiseta. Kisplyxi ohutus kasutamisel koos everoliimusega on sarnane nende ravimite eraldi kasutamisel täheldatud ohutusega ning kõrvalnähte peetakse ohjatatavateks. Inimravimite komitee otsustas, et Kisplyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Kisplyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Kisplyxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Kisplyxi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kisplyxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Kisplyxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.