



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kisplyx

lenvatinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kisplyx-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kisplyxin käytöstä.

Potilas saa Kisplyxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Kisplyx on ja mihin sitä käytetään?

Kisplyx on syöpälääke, jota käytetään pitkälle edenneen munuaissolukarsinooman (eräntyyppinen munuaissyöpä) hoitoon aikuisilla, jotka ovat saaneet aiempaa syöpähoitoa endoteelikasvutekijän (VEGF) estäjällä. Kisplyxiä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, everolimuusin, kanssa.

Kisplyxin vaikuttava aine on lenvatinibi.

Miten Kisplyxiä käytetään?

Kisplyxiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sellaisen lääkärin, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden antamisesta, olisi aloitettava hoito ja valvottava sitä.

Kisplyxiä saa kapselina (4 mg ja 10 mg). Suositeltu annos on 18 mg (yksi 10 mg:n kapseli ja kaksi 4 mg:n kapselia) kerran päivässä samaan kellonaikaan yhdessä kerran päivässä otettavan 5 mg:n everolimuusiannoksen kanssa. Jos potilas saa tiettyjä sivuvaikutuksia, voi olla tarpeen pienentää Kisplyx-annosta tai keskeyttää hoito väliaikaisesti. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes potilas saa sivuvaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Kisplyxin annosta tulee pienentää potilailla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt.

Lisätietoja on Kisplyxin ja everolimuusia sisältävän lääkkeen pakkausselosteesta.



Miten Kisplyx vaikuttaa?

Kisplyxin vaikuttava aine, lenvatinibi, on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä voi olla syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa (esimerkiksi VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- ja RET-reseptoreissa), joissa ne aktivoivat useita prosesseja, kuten solun jakautumista ja uusien verisuonten kasvamista. Estämällä näiden entsyymien toimintaa lenvatinibi voi estää uusien verisuonten muodostumisen ja siten katkaista syöpäsolujen kasvuun tarvittavan verensaannin, jolloin kasvaimen kasvu hidastuu.

Mitä hyötyä Kisplyx-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kisplyxiä on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 153 aikuista, jotka sairastivat edennyttä munuaissolukarsinoomaa, joka oli pahentunut VEGF-estäjällä hoidosta huolimatta. Tutkimuksessa verrattiin Kisplyxin ja everolimuusin yhdistelmän vaikutusta pelkän Kisplyxin tai everolimuusin vaikutukseen. Tehon pääasiallisena mittana oli elossaoloaika ilman taudin etenemistä (etenemättömyysaika). Potilailla, joita hoidettiin Kisplyxin ja everolimuusin yhdistelmällä, sairaus ei edennyt keskimäärin 14,6 kuukauteen, kun taas pelkällä Kisplyxillä hoidetuilla potilailla sairaus oli etenemättä 7,4 kuukautta ja pelkällä everolimuusilla hoidetuilla potilailla 5,5 kuukautta.

Mitä riskejä Kisplyx-valmisteeseen liittyy?

Kisplyxin yleisimmät sivuvaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä, kun valmistetta käytetään yhdistelmänä everolimuusin kanssa tai yksinään, ovat ripuli, kohonnut verenpaine, väsymys, ruokahaluttomuus ja laihtuminen, oksentelu, pahoinvointi, proteinuria (valkuaista virtsassa), stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), päänsärky, dysfonia (puhehäiriötä), palmoplantaarinen erytrodysestesia (oireyhtymä, johon liittyy kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus) sekä hyperkolesterolemia (veren korkea kolesterolipitoisuus).

Tärkeimmät vakavat sivuvaikutukset ovat munuaisten vajaatoiminta ja munuaisten toiminnan heikentyminen, sydämeen ja verenkiertoon liittyvät ongelmat, kuten sydämen vajaatoiminta ja valtimotulokset, jotka johtavat aivohalvaukseen tai sydänkohtaukseen, verenvuoto aivoissa tai kallonsisäisen kasvaimen alueella, posteriorinen reversiibeli enkefalopatia -niminen oireyhtymä, jonka oireita ovat päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näönmenetys, sekä maksan vajaatoiminta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kisplyxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Everolimuusin kaikki ilmoitetut sivuvaikutukset luetellaan everolimuusia sisältävän lääkkeen pakkausselosteessa.

Imettävät naiset eivät saa käyttää Kisplyxiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Kisplyx on hyväksytty?

Aiemmin hoitoa saaneiden edennyttä munuaissyöpää sairastavien potilaiden hoitotulokset ovat huonoja ja hoitotarve suuri. Kisplyxin on yhdistelmänä everolimuusin kanssa osoitettu pidentävän merkittävästi aikaa, jona potilaiden sairaus ei etene. Kisplyx on yhdistelmänä everolimuusin kanssa käytettynä yhtä turvallinen kuin kumpikin lääke yksinään käytettynä. Sivuvaikutuksia pidetään hallittavina. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kisplyxin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kisplyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kisplyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Kisplyx-valmisteesta

Kisplyxiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Kisplyx-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.