



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Kisplyx

lenvatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Kisplyx. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kisplyx.

Praktične informacije o primjeni lijeka Kisplyx bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kisplyx i za što se koristi?

Kisplyx je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje uznapredovaloga karcinoma bubrežnih stanica (vrsta raka bubrega) u odraslih osoba koje su prethodno liječene vrstom lijeka za liječenje raka koji se naziva „inhibitor vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (VEGF)”. Kisplyx se primjenjuje zajedno s drugim lijekom za liječenje raka pod nazivom everolimus.

Kisplyx sadrži djelatnu tvar lenvatinib.

Kako se Kisplyx koristi?

Kisplyx se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik koji je iskusan u primjeni lijekova za liječenje raka.

Kisplyx je dostupan u obliku kapsula (4 i 10 mg). Preporučena doza je 18 mg (jedna kapsula od 10 mg i dvije kapsule od 4 mg) jedanput na dan u isto vrijeme svakoga dana u kombinaciji s 5 mg everolimusa jedanput na dan. U slučaju pojave određenih nuspojava potrebno je smanjiti dozu lijeka Kisplyx ili privremeno prekinuti liječenje. Terapiju se primjenjuje sve dok bolesnik ima koristi od terapije ili dok bolesnik ne razvije neprihvatljive nuspojave. Dozu lijeka Kisplyx potrebno je smanjiti u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega ili jetre.

Za dodatne informacije vidjeti upute o lijeku za Kisplyx i lijek koji sadržava everolimus.



Kako djeluje Kisplyx?

Djelatna tvar lijeka Kisplyx, lenvatinib, inhibitor je tirozin kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima (poput receptora VEGF, FGFR, PDGF, KIT i RET) u stanicama raka, gdje aktiviraju nekoliko procesa, uključujući diobu stanica i rast novih krvnih žila. Blokirajući te enzime, lenvatinib može blokirati formiranje novih krvnih žila, prekinuti opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanicama raka te smanjiti rast raka.

Koje su koristi lijeka Kisplyx utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Kisplyx ispitan je u okviru jednog glavnog ispitivanja provedenog na 153 odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji se pogoršao unatoč liječenju inhibitorom VEGF-a. U ispitivanju je uspoređena kombinacija lijeka Kisplyx i everolimusa s monoterapijom lijekom Kisplyx ili everolimusom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je vrijeme koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti). Bolesnici koji su uzimali kombinaciju lijeka Kisplyx i everolimusa živjeli su prosječno 14,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 7,4 mjeseca u bolesnika koji su uzimali samo Kisplyx i 5,5 mjeseci u bolesnika koji su uzimali samo everolimus.

Koji su rizici povezani s lijekom Kisplyx?

Najčešće nuspojave lijeka Kisplyx, kada se primjenjuje u kombinaciji s everolimusom ili kada se primjenjuje sam, a koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba, jesu proljev, visoki krvni tlak, umor, gubitak apetita i težine, povraćanje, mučnina, proteinurija (proteini u mokraći), stomatitis (upala usne šupljine), glavobolja, disfonija (poremećaji govora), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske (sindrom šaka-stopala kod kojeg se javlja osip i utrnulost dlanova i stopala), periferni edem (oticanje, osobito zglobova i stopala) i hiperkolesterolemija (visoke razine kolesterola (vrsta masnoće) u krvi).

Najvažnije ozbiljne nuspojave su zatajenje i smanjena funkcija bubrega; problemi sa srcem i krvotokom poput zatajenja srca i krvnih ugrušaka u arterijama koji rezultiraju moždanim ili srčanim udarom; krvarenje u mozgu ili krvarenje tumora unutar lubanje; sindrom poznat pod nazivom „sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije“ koji karakteriziraju glavobolja, konfuzija, napadaji i gubitak vida; te zatajenje jetre. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kisplyx potražite u uputi o lijeku. Popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni everolimusa potražite u uputi o lijeku za lijek koji sadržava everolimus.

Lijek Kisplyx ne smiju uzimati dojilje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Kisplyx odobren?

Prethodno liječeni bolesnici s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica pokazuju loše rezultate liječenja i potrebe za liječenjem njihova stanja uvelike su nezadovoljene. Pokazalo se da lijek Kisplyx, u kombinaciji s everolimusom, znatno produljuje vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. Sigurnost lijeka Kisplyx u kombinaciji s everolimusom slična je onoj kada se ti lijekovi primjenjuju pojedinačno, a nuspojave je moguće kontrolirati. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučilo da koristi od lijeka Kisplyx nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kisplyx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kisplyx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Kisplyx

Cjeloviti EPAR za lijek Kisplyx nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Kisplyx pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.