



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kisplyx

lenvatinib

Ez a dokumentum a Kisplyx-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kisplyx alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kisplyx alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Kisplyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kisplyx egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában (egy vesedaganat fajta) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiket korábban már kezeltek egy daganatellenes gyógyszertípussal, úgynevezett „vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) inhibitorral”. A Kisplyx-et egy másik daganatellenes gyógyszerrel, everolimusszal együtt alkalmazzák.

A Kisplyx hatóanyaga a lenvatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Kisplyx-et?

A Kisplyx csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A Kisplyx kapszulák (4 mg és 10 mg) formájában kapható. A javasolt adag 18 mg (amely egy 10 mg-os kapszulából és két 4 mg-os kapszulából adódik össze) naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időpontban, naponta egyszer 5 mg everolimusszal kombinálva. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén szükség lehet a Kisplyx dózisének csökkentésére vagy a kezelés átmeneti felfüggesztésére. A

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



kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel. Csökkenteni kell a Kisplyx adagját súlyosan csökkent vesefunkció vagy májfunkció esetében.

További információ a Kisplyx és az everolimuszt tartalmazó gyógyszer betegájékoztatójában található.

Hogyan fejt ki hatását a Kisplyx?

A Kisplyx hatóanyaga, a lenvatinib egy „tirozin-kináz inhibitor”. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezek az enzimek bizonyos receptorokban (például VEGF, FGFR, PDGF, KIT és RET receptorokban) található meg a rákos sejtekben, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és az új vérerek növekedését. Ezen enzimek gátlása útján a lenvatinib képes megakadályozni az új vérerek kialakulását, így el tudja vágni a rákos sejtek növekedését biztosító vérellátást, és csökkenteni a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Kisplyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kisplyx-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták 153, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt beteg részvételével, akiknek a betegsége a VEGF inhibitor kezelés ellenére súlyosbodott. A vizsgálatban a Kisplyx és everolimusz kombinációját az önmagában adott Kisplyx-szel, illetve everolimusszal hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna (progressziómentes túlélés). A Kisplyx és everolimusz kombinációját szedő betegek átlagosan 14,6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, ezzel szemben az önmagában Kisplyx-et szedő betegek 7,4 hónapig, a kizárólag everolimuszt szedő betegek pedig 5,5 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Kisplyx alkalmazása?

A Kisplyx leggyakoribb mellékhatásai everolimusszal kombinációban vagy önmagában alkalmazva, amelyek 10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhetnek a következők: hasmenés, magas vérnyomás, fáradtság, étvágytalanság és testsúly-csökkenés, hányás, hányinger, proteinuria (fehérje a vizeletben), sztomatitisz (a szájüreg nyálkahártyájának gyulladása), fejfájás, diszfónia (beszédzavar), palmáris-plantáris eritrodizisztézia szindróma (kéz-láb szindróma, amely a tenyereken és talpakon kiütéssel és zsibbadással jár), perifériás ödéma (duzzanat, különösen a bokákon és a lábakon) és hiperkoleszterinémia (magas koleszterinszint a vérben, amely egy zsírfajta).

A legfontosabb súlyos mellékhatások a veseelégtelenség és beszűkült veseműködés; a szív- és érrendszeri problémák, mint a szívelégtelenség és a vérrögök az artériákban, amelyek stroke-hoz vagy szívrohamhoz vezetnek; vérzés az agyban vagy a koponyában található tumor vérzése; az úgynevezett poszterior reverzibilis encefalopátia szindróma, amely fejfájással, zavartsággal, görcsrohamokkal és látásvesztéssel jár; és a májelégtelenség. A Kisplyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található. Az everolimusz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása az everolimuszt tartalmazó gyógyszer betegájékoztatójában található.

A Kisplyx-et szoptató nők nem szedhetik. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kisplyx forgalomba hozatalát?

A korábban kezelt, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegek prognózisa rossz, és nagymértékű a kielégítetlen orvosi igény. Az everolimusszal kombinációban alkalmazott Kisplyx-ről

bebizonyosodott, hogy jelentősen javítja azt az időt, ameddig a betegek élnek a betegségük súlyosbodása nélkül. Az everolimusszal kombinációban alkalmazott Kisplyx biztonságossága hasonló az egyes, önmagukban alkalmazott gyógyszerekéhez, és a mellékhatások kezelhetők. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Kisplyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kisplyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kisplyx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kisplyx-szel kapcsolatos egyéb információ

A Kisplyx-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Kisplyx-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.