



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Kisplyx

## lenvatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kisplyx. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kisplyx.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kisplyx i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Kisplyx?

Kisplyx è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di tumore dei reni) che sono stati precedentemente trattati con un altro antitumorale denominato "inibitore del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF)". Kisplyx è utilizzato in associazione a un altro medicinale antitumorale denominato everolimus.

Kisplyx contiene il principio attivo lenvatinib.

### Come si usa Kisplyx?

Kisplyx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Kisplyx è disponibile in capsule (4 mg e 10 mg). La dose raccomandata è 18 mg (ottenuta somministrando una capsula da 10 mg e due da 4 mg), una volta al giorno, tutti i giorni alla stessa ora, in associazione con 5 mg di everolimus una volta al giorno. Può rendersi necessario ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento con Kisplyx nel caso insorgano determinati effetti indesiderati. Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano insostenibili. La dose di Kisplyx deve essere diminuita in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale o epatica.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo di Kisplyx e del medicinale contenente everolimus.

## **Come agisce Kisplyx?**

Il principio attivo contenuto in Kisplyx, lenvatinib, è un inibitore delle tirosin-chinasi. Ciò significa che blocca l'attività di enzimi noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi possono trovarsi in alcuni recettori (come i recettori VEGF, FGFR, PDGF, KIT e RET) nelle cellule tumorali, dove attivano diversi processi, tra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni. Bloccando questi enzimi, lenvatinib è in grado di impedire la formazione di nuovi vasi sanguigni, interrompendo così l'apporto di sangue che sostiene la crescita delle cellule tumorali e riducendo la crescita del tumore.

## **Quali benefici di Kisplyx sono stati evidenziati negli studi?**

L'attività di Kisplyx è stata valutata nel corso di uno studio principale che ha coinvolto 153 pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato, che avevano mostrato un peggioramento della patologia nonostante il trattamento con un inibitore del VEGF. Lo studio ha messo a confronto l'associazione di Kisplyx ed everolimus rispettivamente con il solo Kisplyx o il solo everolimus. La principale misura dell'efficacia era data dal periodo di sopravvivenza del paziente senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione). I pazienti che avevano assunto l'associazione di Kisplyx ed everolimus hanno vissuto in una media 14,6 mesi senza mostrare un peggioramento della malattia, rispetto ai 7,4 mesi dei pazienti che avevano assunto solo Kisplyx e dei 5,5 mesi di quelli che avevano assunto solo everolimus.

## **Quali sono i rischi associati a Kisplyx?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Kisplyx (che possono riguardare più di 3 persone su 10), sia utilizzato in associazione con everolimus che in monoterapia, sono diarrea, ipertensione, stanchezza, perdita di appetito e di peso, vomito, nausea, proteinuria (presenza di proteine nell'urina), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), mal di testa, disfonia (disturbo della voce), sindrome da eritrodissiestesia palmo-plantare (anche detta sindrome mano-piede, che si manifesta con eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi), edema periferico (gonfiore, in particolare a livello di caviglie e piedi) e ipercolesterolemia (livelli di colesterolo [un tipo di lipide] elevati nel sangue).

I principali effetti indesiderati gravi sono insufficienza renale e compromissione della funzionalità renale; disturbi cardiaci e della circolazione, come insufficienza cardiaca e formazione di coaguli sanguigni nelle arterie, che causano ictus o infarto; emorragia cerebrale o emorragia di un tumore all'interno del cranio; una conosciuta come "sindrome da encefalopatia posteriore reversibile", caratterizzata da cefalea, confusione, crisi convulsive e perdita della vista; insufficienza epatica. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kisplyx, vedere il foglio illustrativo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con everolimus, vedere il foglio illustrativo del relativo medicinale che lo contiene.

L'uso di Kisplyx è controindicato nelle donne in allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Kisplyx è approvato?**

I pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato precedentemente sottoposti a terapia presentano esiti negativi e importanti esigenze mediche insoddisfatte. È stato dimostrato che Kisplyx, utilizzato in associazione con everolimus, determina un aumento significativo del periodo senza peggioramento della malattia. Il profilo di sicurezza di Kisplyx in associazione con everolimus è simile a quello dei due

medicinali utilizzati in monoterapia e gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Kisplyx sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kisplyx?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kisplyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Kisplyx**

Per la versione completa dell'EPAR di Kisplyx consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kisplyx, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.