



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Kisplyx

## lenvatinibas

Šis dokumentas yra Kisplyx Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kisplyx.

Praktinės informacijos apie Kisplyx vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Kisplyx ir kam jis vartojamas?

Kisplyx – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžiu) sergantys suaugusieji, kurie anksčiau buvo gydomi vaistu nuo vėžio, vadinamu kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriumi. Kisplyx vartojamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio, everolimuzu.

Kisplyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenvatinibo.

## Kaip vartoti Kisplyx?

Kisplyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Kisplyx tiekiamas kapsulių (4 ir 10 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 18 mg (ją sudaro viena 10 mg kapsulė ir dvi 4 mg kapsulės); vaistas vartojamas kartą per parą tuo pačiu metu kiekvieną dieną kartu su 5 mg everolimuzo kartą per parą. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gali tekti sumažinti Kisplyx dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Gydymas tęsiamas, kol jis yra naudingas pacientui arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, Kisplyx dozę reikia sumažinti.

Daugiau informacijos rasite Kisplyx ir vaisto, kurio sudėtyje yra everolimuzo, pakuotės lapeliuose.



## Kaip veikia Kisplyx?

Veiklioji Kisplyx medžiaga lenvatinibas yra vadinamasis tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad ji slopina fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose (pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus, fibroblastų augimo faktoriaus, trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus (TIAF), KIT ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina kelis procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių augimą. Slopindamas šiuos fermentus, lenvatinibas gali sustabdyti naujų kraujagyslių formavimąsi ir taip nutraukti vėžinių ląstelių aprūpinimą krauju, dėl kurio jos auga, ir sulėtinti vėžinių ląstelių augimą.

## Kokia Kisplyx nauda nustatyta tyrimuose?

Kisplyx buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 153 pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergantys suaugusieji, kurių liga, nepaisant gydymo KEAF inhibitoriumi, pasunkėjo. Tyrimo metu Kisplyx ir everolimuzo derinys buvo lyginamas su vienu Kisplyx arba vienu everolimuzu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno iki pasunkėjant ligai (išgyvenamumas ligai neprogresavus). Kisplyx ir everolimuzo derinį vartojusių pacientų vidutinė išgyvenimo ligai nepasunkėjus trukmė buvo 14,6 mėn., vartojusių vieną Kisplyx – 7,4 mėn., o vartojusių vieną everolimuzą – 5,5 mėn.

## Kokia rizika siejama su Kisplyx vartojimu?

Dažniausi Kisplyx šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10), kai jis vartojamas kartu su everolimuzu arba vienas, yra viduriavimas, padidėjęs kraujospūdis, nuovargis, sumažėjęs apetitas ir svoris, vėmimas, pykinimas (šleikštulys), proteinurija (baltymas šlapime), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), galvos skausmas, disfonija (užkimęs balsas), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (sindromas, kuris pasireiškia delnų ir padų bėrimu ir tirpuliu), periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų) ir hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio (tam tikros rūšies riebalų) kiekis kraujyje).

Svarbiausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra inkstų nepakankamumas ir sutrikusi jų funkcija, širdies ir kraujotakos sutrikimai, pvz., širdies nepakankamumas ir arterijose susidarę trombai, kurie gali sukelti insultą arba širdies smūgį, galvos smegenų kraujavimas arba kaukolėje esančio naviko kraujavimas, vadinamasis užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas, kuris pasireiškia galvos skausmu, sumišimu, priepuoliais ir apakimu, ir kepenų nepakankamumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kisplyx, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant everolimuzu, sąrašą galima rasti vaisto, kurio sudėtyje yra everolimuzo, pakuotės lapelyje.

Kisplyx negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Kisplyx buvo patvirtintas?

Anksčiau gydytų pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų gydymo rezultatai yra prasti, taigi tokių pacientų medicininiai poreikiai nepatenkinami ir jų yra daug. Nustatyta, kad Kisplyx vartojant kartu su everolimuzu, šių pacientų išgyvenimo ligai nepasunkėjus trukmė reikšmingai pailgėja. Kartu su everolimuzu vartojamo Kisplyx saugumas panašus į atskirai vartojamų šių vaistų saugumą, o sukliamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kisplyx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kisplyx vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kisplyx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Kisplyx**

Išsamų Kisplyx EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kisplyx rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.