



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kisplyx

lenvatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kisplyx*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kisplyx* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Kisplyx* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Kisplyx* un kāpēc tās lieto?

Kisplyx ir pretvēža zāles, ko lieto progresējošās nieru šūnu karcinomas (nieru vēža veida) ārstēšanai pieaugušajiem, kas iepriekš ārstēti ar pretvēža zālēm, ko dēvē par „vaskulāra endotēlija augšanas faktora (VEGF) inhibitoru”. *Kisplyx* lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, ko sauc par everolīmu.

Kisplyx satur aktīvo vielu lenvatinibu.

Kā lieto *Kisplyx*?

Kisplyx var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Kisplyx ir pieejamas kā kapsulas (4 mg un 10 mg). Ieteicamā dienas deva ir 18 mg (viena 10 mg kapsula un divas 4 mg kapsulas) vienreiz dienā kombinācijā ar 5 mg everolīma vienreiz dienā. Ja rodas noteiktas nevēlamās blakusparādības, *Kisplyx* devu var samazināt vai īslaicīgi pārtraukt ārstēšanu. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam novēro uzlabojumu vai līdz brīdim, kad pacientam sāk rasties nepieņemamas blakusparādības. Pacientiem ar stipri pavājinātu nieru vai aknu darbību *Kisplyx* deva ir jāsamazina.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt *Kisplyx* un everolīmu saturošu zāļu lietošanas instrukciju.

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



Kā *Kisplyx* darbojas?

Kisplyx aktīvā viela lenvatinibs ir tirozīnkināzes inhibitori. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus enzīmus, kas tiek dēvēti par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi ir noteiktos receptoros (piemēram, *VEGF*, *FGFR*, *PDGF*, *KIT* un *RET* receptoros) vēža šūnās, kur tie aktivē vairākus procesus, tostarp šūnu dalīšanos un jaunu asinsvadu augšanu. Bloķējot šos enzīmus, lenvatinibs var bloķēt jaunu asinsvadu veidošanos un tādā veidā bloķēt asinsapgādi, kas nodrošina šūnu augšanu, un samazināt vēža šūnu augšanu.

Kādas bija *Kisplyx* priekšrocības šajos pētījumos?

Kisplyx tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 153 pieaugušos pacientus ar progresējošu nieru šūnu karcinomu, kas, neraugoties uz ārstēšanu ar *VEGF* inhibitoru, bija saasinājusies. Pētījumā salīdzināja *Kisplyx* un everolīma kombināciju ar *Kisplyx* vai everolīmu vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze līdz brīdim, kad slimība pasliktinājās (dzīvildze bez slimības progresēšanas). Pacienti, kuri lietoja *Kisplyx* un everolīma kombināciju, nodzīvoja vidēji 14,6 mēnešus bez slimības saasināšanās, salīdzinot ar 7,4 mēnešiem pacientus, kuri lietoja *Kisplyx* vienas pašas un 5,5 mēnešiem pacientus, kuri lietoja everolīmu vienu pašu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kisplyx*?

Visbiežākās *Kisplyx* blakusparādības, lietojot kombinācijā ar everolīmu vai atsevišķi, un kuras var skart vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem, ir diareja, paaugstināts asinsspiediens, nogurums, apetītes un svara zudums, vemšana, nelabums (slikta dūša), proteīnūrija (olbaltums urīnā), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), galvassāpes, disfonija (runas traucējumi), palmāri-plantārais eritrodisestēzijas sindroms (plaukstu-pēdu sindroms, kas saistīts ar izsitumiem un nejutīgumu plaukstās un pēdās), perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums) un hiperholesterinēmija (palielināts holesterīna [asinīs esošu tauku veida] līmenis asinīs).

Svarīgākās smagākās blakusparādības ir nieru mazspēja un pavājināta nieru darbība, sirds un asinsvadu darbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, asins recekļi artērijās, kas izraisa insultu vai infarktu, smadzeņu audzēja asiņošana, sindroms, ko dēvē par „mugurējo atgriezenisko encefalopātijas sindromu”; tā pazīmes ir galvassāpes, apmulsums, krampju lēkmes, redzes zudums un aknu mazspēja. Pilns visu *Kisplyx* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. Visu everolīma izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams everolīmu saturošu zāļu lietošanas instrukcijā.

Kisplyx nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kisplyx* tika apstiprinātas?

Iepriekš ārstētiem pacientiem ar progresējošu nieru šūnu karcinomu ir slikti rezultāti un augsts neapmierināto medicīnisko vajadzību līmenis. Tika pierādīts, ka *Kisplyx*, lietojot kombinācijā ar everolīmu, ievērojami pagarina šo pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās. *Kisplyx* drošums, lietojot kombinācijā ar everolīmu, ir līdzīgs šo zāļu drošumam, kad tās lieto atsevišķi, un blakusparādības tiek uzskatītas par pārvaldāmām. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Kisplyx* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Kisplyx* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Kisplyx* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Kisplyx*

Pilns *Kisplyx* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kisplyx* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.