



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Kisplyx

lenvatinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kisplyx. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kisplyx.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kisplyx, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Kisplyx u għal xiex jintuża?

Kisplyx huwa medicina kontra l-kanċer użat biex jikkura adulti b'karċinoma avvanzata fiċ-ċelloli renali (tip ta' kanċer fil-kliewi) li kienu ġew ikkurati preċedement b'tip ta' medicina kontra l-kanċer imsejha "inibitur tal-fattur tat-tkabbir vaskulari endoteljali (VEGF, vascular endothelial growth factor)". Kisplyx jintuża flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer imsejha everolimus.

Kisplyx fih is-sustanza attiva lenvatinib.

### Kif jintuża Kisplyx?

Kisplyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Kisplyx jiġi bħala kapsuli (4 mg u 10 mg). Id-doża rakkomandata hija 18 mg (magħmula minn kapsula waħda ta' 10 mg u żewġ kapsuli ta' 4 mg) darba kuljum fl-istess ħin tal-jum flimkien ma' 5 mg ta' everolimus darba kuljum. Id-doża ta' Kisplyx jista' jkollha bżonn titnaqqas jew il-kura titwaqqaf b'mod temporanju jekk isehhu ċerti effetti sekondarji. Il-kura tingħata sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċetabbli. Id-doża ta' Kisplyx għandha titnaqqas f'pazjenti b'funzjoni severament imnaqqsa tal-kliewi jew il-fwied.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif għal Kisplyx u l-medicina li fiha everolimus.



## **Kif jaħdem Kisplyx?**

Is-sustanza attiva f'Kisplyx, il-lenvatinib, hija "inibitur tat-tirosina kinazi". Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirozina kinazi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, FGFR, PDGF, KIT u RET) f'ċelloli tal-kanċer, fejn dawn jattivaw bosta proċessi inkluż diviżjoni ta' ċelloli u t-tkabbir ta' vini u arterji ġodda. Billi timblokka dawn l-enzimi, il-lenvatinib tista' timblokka l-formazzjoni ta' vini u arterji ġodda, b'hekk twaqqaf il-provvista tad-demm li żżomm liċ-ċelloli tal-kanċer jkomplu jikbru, u tnaqqas it-tkabbir tal-kanċer.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Kisplyx li ħarġu mill-istudji?**

Kisplyx ġie investigat fi studju wieħed ewlieni li involva 153 adult b'karċinoma avanzata fiċ-ċelloli renali li marret għall-aġħar minkejja l-kura b'inibitur VEGF. L-istudju qabbel il-kombinazzjoni ta' Kisplyx u everolimus ma' Kisplyx jew everolimus waħedhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm idumu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma taggrava l-marda tagħhom (is-sopravivenza mingħajr progressjoni). Il-pazjenti li ħadu l-kombinazzjoni ta' Kisplyx u everolimus għexu għal medja ta' 14.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, imqabbla ma' 7.4 xhur għall-pazjenti li ħadu Kisplyx waħdu u l-5.5 xhur għall-pazjenti li ħadu everolimus waħdu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kisplyx?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kisplyx, meta jintuża f'kombinazzjoni ma' everolimus jew waħdu u li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10, huma dijarea, pressjoni għolja tad-demm, għeja, tnaqqis fl-aptit u fil-piż, rimettar, nawżja (dardir), proteinurja (proteina fl-awrina), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), uġiġħ ta' ras, disfonja (disturbi fid-diskors), sindromu tal-eritrodissasteżija palmar-plantar (sindromu tal-idejn u s-saqajn, li jinvolvi raxx u tneħħim fil-pali tal-idejn u l-qigħan tas-saqajn), edema periferali (nefha, speċjalment tal-għekiesi u s-saqajn) u iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol [tip ta' xaħam] fid-demm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar importanti huma insuffiċjenza tal-kliwi u funzjoni indebolita tal-kliwi; problemi bil-qalb u biċ-ċirkolazzjoni bħal insuffiċjenza tal-qalb u emboli tad-demm fl-arterji li jwasslu għal puplesija jew attack tal-qalb; fsada fil-moħħ jew fsada ta' tumur fil-kranju; sindrome magħrufa bħala "sindrome tal-enċefalopatija riversibbli posterjuri" kkaratterizzata minn uġiġħ ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet u t-telf tal-vista; u insuffiċjenza tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Kisplyx, ara l-fuljett ta' tagħrif. Għal-lista tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'everolimus, ara l-fuljett ta' tagħrif tal-medicina li fiha everolimus.

Kisplyx ma għandux jintuża minn nisa li jreddgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Kisplyx?**

Pazjenti b'karċinoma avanzata fiċ-ċelloli renali li kienu ġew ikkurati preċedentament għandhom riżultati batuti u bżonn mediku għoli li ma ġiex issodisfat. Kisplyx, użat f'kombinazzjoni ma' everolimus, deher li jtejjeb b'mod sinifikanti ż-żmien li dawn il-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar. Is-sigurtà ta' Kisplyx użat f'kombinazzjoni ma' everolimus hija simili għal dik ta' dawn il-medicini meta jintuża b'mod individwali, u l-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġevoli. Għaldaqstant, il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Kisplyx huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kisplyx?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kisplyx ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Kisplyx:**

L-EPAR sħiħ għal Kisplyx jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kisplyx, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.