



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kisplyx

lenvatinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kisplyx. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Kisplyx.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Kisplyx.

Wat is Kisplyx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kisplyx is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker) die eerder zijn behandeld met een type kankergeneesmiddel dat 'remmer van vasculaire endotheliale groeifactor' (VEGF-remmer) wordt genoemd. Kisplyx wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker genaamd everolimus.

Kisplyx bevat de werkzame stof lenvatinib.

Hoe wordt Kisplyx gebruikt?

Kisplyx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker.

Kisplyx is verkrijgbaar in de vorm van capsules (4 mg en 10 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags 18 mg (in de vorm van één capsule van 10 mg en twee capsules van 4 mg), steeds toegediend op hetzelfde tijdstip, in combinatie met eenmaal daags 5 mg everolimus. Het kan nodig zijn de dosis Kisplyx te verlagen of de behandeling tijdelijk stop te zetten als bepaalde bijwerkingen optreden. De behandeling moet worden toegediend zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de patiënt

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



onaanvaardbare bijwerkingen ontwikkelt. De dosis Kisplyx dient te worden verlaagd bij patiënten met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Voor meer informatie, zie de bijsluiters van Kisplyx en van het geneesmiddel dat everolimus bevat.

Hoe werkt Kisplyx?

De werkzame stof in Kisplyx, lenvatinib, is een 'tyrosinekinaseremmer'. Dit betekent dat het de activiteit blokkeert van enzymen die tyrosinekinasen heten. Deze enzymen komen voor in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- en RET-receptoren) in kankercellen, waar ze allerlei processen activeren, waaronder celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, kan lenvatinib het ontstaan van nieuwe bloedvaten blokkeren en zo de bloedtoevoer afsnijden die de kankercellen doet groeien, en de groei van de kanker verminderen.

Welke voordelen bleek Kisplyx tijdens de studies te hebben?

Kisplyx is onderzocht in één hoofdstudie bij 153 volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom bij wie de ziekte verergerd was ondanks behandeling met een VEGF-remmer. In het onderzoek werd de combinatie Kisplyx en everolimus vergeleken met Kisplyx of everolimus alleen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte (progressievrije overleving). Patiënten die de combinatie Kisplyx en everolimus gebruikten, leefden gemiddeld 14,6 maanden zonder verergering van hun ziekte, ten opzichte van 7,4 maanden bij de patiënten die alleen Kisplyx kregen en 5,5 maanden voor de patiënten die alleen everolimus kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kisplyx in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kisplyx wanneer het in combinatie met everolimus of alleen wordt toegediend en die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden, zijn diarree, hoge bloeddruk, vermoeidheid, verminderde eetlust en gewichtsverlies, braken, misselijkheid, proteinurie (eiwitten in de urine), stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), hoofdpijn, dysfonie (spraakstoornis), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (hand-voetsyndroom, waarbij uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen optreden), perifeer oedeem (zwellings, vooral van de enkels en voeten) en hypercholesterolemie (hoog gehalte cholesterol [een soort vet] in het bloed).

De belangrijkste ernstige bijwerkingen zijn nierfalen en nierinsufficiëntie, problemen met het hart en de circulatie zoals hartfalen en bloedstolsels in de slagaderen met als gevolg een beroerte of hartaanval, bloeding in de hersenen of bloeding in een tumor in de schedel, een syndroom aangeduid als 'reversibel posterieur encefalopathiesyndroom' gekenmerkt door hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verlies van het gezichtsvermogen, en leverfalen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kisplyx. Zie de bijsluiter van het geneesmiddel dat everolimus bevat voor het overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van everolimus.

Kisplyx mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kisplyx goedgekeurd?

Eerder behandelde patiënten met gevorderd niercelcarcinoom vertonen slechte uitkomsten en hebben een grote onvervulde medische behoefte. Kisplyx, gebruikt in combinatie met everolimus, bleek de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte significant te verbeteren. De veiligheid van Kisplyx gebruikt in combinatie met everolimus is vergelijkbaar met die van deze geneesmiddelen wanneer zij alleen worden gebruikt, en de bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het

Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Kisplyx groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kisplyx te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kisplyx, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Kisplyx

Het volledige EPAR voor Kisplyx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kisplyx.