



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Kisplyx

## lenvatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kisplyx. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kisplyx.

Pentru informații practice privind utilizarea Kisplyx, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Kisplyx și pentru ce se utilizează?

Kisplyx este un medicament împotriva cancerului, utilizat ca tratament pentru adulții cu carcinom renocelular avansat (un tip de cancer al rinichilor) care au fost tratați anterior cu un tip de medicament împotriva cancerului cunoscut ca „inhibitor al factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV)”. Kisplyx se utilizează în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, denumit everolimus.

Kisplyx conține substanța activă lenvatinib.

### Cum se utilizează Kisplyx?

Kisplyx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Kisplyx este disponibil sub formă de capsule (4 mg și 10 mg). Doza recomandată este de 18 mg (o capsulă de 10 mg și două capsule de 4 mg) o dată pe zi, la aceeași oră, în asociere cu 5 mg de everolimus o dată pe zi. Este posibil să fie necesară reducerea dozei de Kisplyx sau întreruperea temporară a tratamentului dacă apar anumite reacții adverse. Tratamentul se administrează atât timp cât aduce beneficii pacientului sau până la apariția unor reacții adverse inacceptabile. Doza de Kisplyx trebuie să fie redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pentru mai multe informații, citiți prospectul Kisplyx și prospectul medicamentului care conține everolimus.

## **Cum acționează Kisplyx?**

Substanța activă din Kisplyx, lenvatinibul, este un „inhibitor al tirozin kinazei”. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor cunoscute ca tirozin kinaze. Aceste enzime se găsesc în anumiți receptori [cum sunt receptorii FCEV, FCF (factorul de creștere a fibroblaștilor), FCDP (factorul de creștere derivat din plachete sangvine), KIT și RET] din celulele canceroase, unde activează mai multe procese, printre care diviziunea celulară și dezvoltarea de noi vase de sânge. Prin blocarea acestor enzime, lenvatinibul poate să blocheze formarea de noi vase de sânge, întrerupând astfel aportul de sânge care susține creșterea celulelor canceroase, și să reducă dezvoltarea cancerului.

## **Ce beneficii a prezentat Kisplyx pe parcursul studiilor?**

Kisplyx a fost analizat într-un studiu principal la care au participat 153 de adulți cu carcinom renocelular avansat, la care boala progresase în pofida tratamentului cu un inhibitor al FCEV. Studiul a comparat combinația dintre Kisplyx și everolimus cu utilizarea Kisplyx sau everolimus în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost durata de viață a pacienților fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii). Pacienții cărora li s-a administrat Kisplyx în asociere cu everolimus au trăit în medie timp de 14,6 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 7,4 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat Kisplyx în monoterapie și cu 5,5 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat everolimus în monoterapie.

## **Care sunt riscurile asociate cu Kisplyx?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kisplyx, atunci când este administrat în asociere cu everolimus sau în monoterapie, și care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10, sunt diaree, hipertensiune arterială, oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, vărsături, greață, proteinurie (proteine în urină), stomatită (inflamarea mucoasei bucale), dureri de cap, disfonie (tulburări ale vorbirii), sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară (sindromul mână-picior, care se manifestă prin erupție pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și al tălpilor), edem periferic (umflare, în special a gleznelor și a picioarelor) și hipercolesterolemie [nivel crescut de colesterol (tip de grăsime) în sânge].

Cele mai importante reacții adverse grave sunt insuficiența renală și diminuarea funcției renale; problemele cardiace și circulatorii, cum sunt insuficiența cardiacă și cheagurile de sânge în artere care duc la accident vascular cerebral sau la infarct miocardic; sângerarea cerebrală sau sângerarea unei tumori intracraniene; un sindrom cunoscut ca „sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă”, caracterizat prin dureri de cap, confuzie, convulsii și pierderea vederii; și insuficiența hepatică. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kisplyx, citiți prospectul. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu everolimus, citiți prospectul medicamentului care conține everolimus.

Kisplyx este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Kisplyx?**

Pacienții care suferă de carcinom renocelular avansat și au primit tratament anterior prezintă rezultate nefavorabile, existând o importantă necesitate medicală nesatisfăcută. S-a demonstrat că Kisplyx, administrat în asociere cu everolimus, a prelungit semnificativ durata de viață fără agravarea bolii la acești pacienți. Siguranța Kisplyx administrat în asociere cu everolimus este similară cu cea a acestor

medicamente utilizate în monoterapie, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Kisplyx sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kisplyx?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kisplyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Kisplyx**

EPAR-ul complet pentru Kisplyx este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kisplyx, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.