



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kisplyx

lenvatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kisplyx. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kisplyx.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kisplyx, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Kisplyx a na čo sa používa?

Kisplyx je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek (druh rakoviny obličiek), ktorí v minulosti boli liečení liekom proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF). Liek Kisplyx sa používa spolu s ďalším liekom proti rakovine, ktorý sa nazýva everolimus.

Liek Kisplyx obsahuje účinnú látku lenvatinib.

Ako sa liek Kisplyx užíva?

Výdaj lieku Kisplyx je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Kisplyx je dostupný vo forme kapsúl (4 mg a 10 mg). Odporúčaná dávka je 18 mg (použije sa jedna 10 mg kapsula a dve 4 mg kapsuly) jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase, v kombinácii s 5 mg everolimu jedenkrát denne. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávka lieku Kisplyx sa možno bude musieť znížiť alebo liečba dočasne zastaviť. Liečba sa podáva dovtedy, kým bude pre pacienta prínosom alebo kým vedľajšie účinky nezačnú byť neprijateľné. Dávka lieku Kisplyx sa má znížiť u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek alebo pečene.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa pre liek Kisplyx a pre liek obsahujúci everolimus.

Akým spôsobom liek Kisplyx účinkuje?

Účinná látka lieku Kisplyx, lenvatinib, je inhibítor tyrozínkináz. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (ako sú napríklad receptory VEGF, FGFR, PDGF, KIT a RET) v rakovinových bunkách, kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev. Zablokovaním týchto enzýmov lenvatinib môže zablokovať vytváranie nových krvných ciev a prerušiť tak zásobovanie rakovinových buniek krvou, vďaka ktorému rakovinové bunky rastú, a znížiť tak ich rast.

Aké prínosy lieku Kisplyx boli preukázané v štúdiách?

Liek Kisplyx sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 153 dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorý sa zhoršoval napriek liečbe inhibítorom VEGF. V štúdii sa porovnávala kombinácia lieku Kisplyx a everolimu s liekom Kisplyx alebo everolimom užívanými samostatne. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežívania pacientov bez zhoršovania choroby (prežívanie bez progresie). Pacienti, ktorí užívali kombináciu lieku Kisplyx a everolimu, žili priemerne 14,6 mesiaca bez zhoršovania choroby v porovnaní so 7,4 mesiacami v prípade pacientov, ktorí užívali liek Kisplyx samostatne a 5,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali everolimus samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kisplyx?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kisplyx, ktoré môžu postihnúť viac než tri osoby z desiatich, ak sa liek užíva v kombinácii s everolimom alebo samostatne, sú hnačka, vysoký krvný tlak, únava, strata chuti do jedla a úbytok hmotnosti, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), proteinúria (proteín v moči), stomatitída (zápal sliznice v ústach), bolesť hlavy, dysfónia (poruchy reči), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha, ktorý zahŕňa vyrážku a necitlivosť v dlaniach a chodidlách), periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel) a hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu [druhu tuku] v krvi).

Najdôležitejšie závažné vedľajšie účinky sú zlyhávanie obličiek a znížená funkcia obličiek; problémy so srdcom a krvným obehom, napríklad zlyhávanie srdca a krvné zrazeniny v tepnách vedúce k mŕtvici alebo srdcovému infarktu; krvácanie do mozgu alebo krvácanie nádoru v lebke; syndróm známy ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie charakterizovaný bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku; a zlyhávanie pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kisplyx sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní everolimu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa pre liek obsahujúci everolimus.

Liek Kisplyx nesmú užívať dojčiacie ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kisplyx povolený?

Pacienti s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorí boli v minulosti liečení, majú zlé výsledky a naliehavo potrebujú liek na svoje ochorenie. Preukázalo sa, že liek Kisplyx užívaný v kombinácii s everolimom významne zlepšuje čas prežívania týchto pacientov bez zhoršovania ochorenia. Bezpečnosť lieku Kisplyx užívaného v kombinácii s everolimom je podobná ako v prípade týchto liekov užívaných individuálne a vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Výbor pre lieky na humánne použitie

(CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Kisplyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kisplyx?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kisplyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Kisplyx

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kisplyx sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kisplyx, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.