



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Kisplyx

lenvatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kisplyx. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Kisplyx naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kisplyx in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kisplyx je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim karcinomom ledvičnih celic (vrsto ledvičnega raka), ki so predhodno bili zdravljeni z zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim inhibitor rastnega faktorja vaskularnega endotelija (vascular endothelial growth factor – VEGF). Zdravilo Kisplyx se uporablja skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim everolimus.

Zdravilo Kisplyx vsebuje zdravilno učinkovino lenvatinib.

Kako se zdravilo Kisplyx uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kisplyx je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki kapsul (4 mg in 10 mg). Priporočen odmerek je 18 mg (ki ga sestavlja ena 10 mg kapsula in dve 4 mg kapsuli) enkrat dnevno ob istem času v kombinaciji s 5 mg everolimusa enkrat na dan. Če se pojavijo določeni drugi neželeni učinki, je odmerek zdravila Kisplyx morda treba zmanjšati ali začasno prekiniti zdravljenje. Zdravilo se daje, dokler je za bolnika koristno oziroma do pojava nesprejemljivih neželenih učinkov. Odmerek zdravila Kisplyx je treba zmanjšati pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.



Za več informacij glejte navodila za uporabo zdravila Kisplyx in zdravila, ki vsebuje everolimus.

Kako zdravilo Kisplyx deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kisplyx, lenvatinib, je zaviralec tirozin kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGFR, PDGF, KIT in RET) v rakavih celicah, v katerih spodbujajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih žil. Z zaviranjem teh encimov lahko lenvatinib zavira nastajanje novih krvnih žil in prekine dotok krvi, ki omogoča rast rakastih celic, ter zmanjša rast raka.

Kakšne koristi je zdravilo Kisplyx izkazalo v študijah?

Zdravilo Kisplyx je bilo raziskano v eni glavni študiji pri 153 odraslih z napredujočim karcinomom ledvičnih celic, ki se je poslabšal kljub zdravljenju z zaviralcem VEGF. Študija je primerjala uporabo kombinacije zdravila Kisplyx in everolimusa z uporabo samo zdravila Kisplyx ali everolimusa. Glavno merilo učinkovitosti je bilo preživetje bolnikov brez napredovanja bolezni. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo zdravila Kisplyx in everolimusa, so živeli povprečno 14,6 meseca, ne da bi se jim bolezen poslabšala, v primerjavi s 7,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo zdravilo Kisplyx, in 5,5 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo everolimus.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kisplyx?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kisplyx, ko se uporablja v kombinaciji z everolimusom ali samostojno in ki se lahko pojavijo pri več kot 3 bolnikih od 10, so driska, visok krvni tlak, utrujenost, izguba teka in zmanjšanje telesne mase, bruhanje, navzea (slabost), proteinurija (beljakovine v urinu), stomatitis (vnetje ustne sluznice), glavobol, disfonija (motnje govora), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (sindrom roka-noga, ki vključuje rdečino in odrevenelost dlani in podplatov), periferni edem (otekanje, še posebej gležnjevi in stopala) in hiperholesterolemija (visoka raven holesterola [vrsta maščob] v krvi).

Najpomembnejši resni neželeni učinki so odpoved ledvic in oslABLjeno delovanje ledvic; težave s srcem in krvnim obtokom, kot sta srčno popuščanje in krvni strdki v arterijah, kar lahko privede do kapi ali srčnega napada; krvavitev v možganih ali krvavitev tumorja znotraj lobanje; sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije, za katerega so značilni glavobol, zmedenost, napadi in izguba vida; ter odpoved jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kisplyx, glejte navodilo za uporabo. Za seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi everolimusa, glejte navodilo za uporabo zdravila, ki vsebuje everolimus.

Zdravilo Kisplyx se ne sme dajati ženskam, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kisplyx odobreno?

Predhodno zdravljeni bolniki z napredujočim karcinomom ledvičnih celic imajo slabo prognozo in veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Za zdravilo Kisplyx, uporabljeno v kombinaciji z everolimusom, je bilo ugotovljeno, da znatno izboljša čas, ki so ga živeli ti bolniki, ne da bi se jim bolezen poslabšala. Varnost zdravila Kisplyx, uporabljenega v kombinaciji z everolimusom, je podobna varnosti pri samostojni uporabi teh dveh zdravil, neželeni učinki pa so ocenjeni kot obvladljivi. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Kisplyx večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kisplyx?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kisplyx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Kisplyx

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kisplyx je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kisplyx preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.