



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kisplyx

lenvatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kisplyx. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Kisplyx ska användas.

Praktisk information om hur Kisplyx ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Kisplyx och vad används det för?

Kisplyx är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med avancerat njurcellskarcinom (en typ av njurcancer) som tidigare har behandlats med en typ av cancerläkemedel som kallas "vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF)-hämmare". Kisplyx används tillsammans med ett annat cancerläkemedel som kallas everolimus.

Kisplyx innehåller den aktiva substansen lenvatinib.

Hur används Kisplyx?

Kisplyx är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Kisplyx finns som kapslar (4 mg och 10 mg). Rekommenderad dos är 18 mg (en kapsel om 10 mg och två kapslar om 4 mg) en gång dagligen vid samma tid varje dag i kombination med 5 mg everolimus en gång dagligen. Dosen av Kisplyx kan behöva sänkas eller behandlingen avbrytas tillfälligt om vissa biverkningar uppstår. Behandlingen ges så länge den är till nytta för patienten eller tills patienten får oacceptabla biverkningar. Dosen av Kisplyx ska sänkas för patienter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.



Mer information finns i bipacksedeln till Kisplyx och bipacksedeln till läkemedlet som innehåller everolimus.

Hur verkar Kisplyx?

Den aktiva substansen i Kisplyx, lenvatinib, är en "tyrosinkinashämmare". Det innebär att den blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- och RET-receptorer) på cancerceller, där de aktiverar ett flertal processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer kan lenvatinib blockera bildningen av nya blodkärl och på så vis skära av blodtillförseln som gör att cancerceller växer, och minska deras tillväxt.

Vilken nytta med Kisplyx har visats i studierna?

Kisplyx har undersökts i en huvudstudie med 153 vuxna med avancerat njurcellskarcinom som hade förvärrats trots behandling med en VEGF-hämmare. I studien jämfördes kombinationen av Kisplyx och everolimus med enbart Kisplyx eller enbart everolimus. Det viktigaste måttet på effekt var hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad). Patienter som tog kombinationen av Kisplyx och everolimus levde i genomsnitt 14,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 7,4 månader för patienterna som tog enbart Kisplyx och 5,5 månader för patienterna som enbart tog everolimus.

Vilka är riskerna med Kisplyx?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kisplyx, när det används i kombination med everolimus eller som enda läkemedel, och som kan uppträda hos fler än 3 av 10 personer, är diarré, högt blodtryck, trötthet, minskad aptit och viktminskning, kräkning, illamående, proteinuri (protein i urinen), stomatit (inflammation i munslemhinnan), huvudvärk, dysfoni (talstörningar), palmoplantar erythrodysestesi (hand-fotsyndrom, med utslag och domningar i handflator och fotsulor), perifert ödem (svullnad, särskilt i anklar och fötter) och hyperkolesterolemi (höga nivåer av kolesterol [en typ av fett] i blodet).

De viktigaste allvarliga biverkningarna är njursvikt och nedsatt njurfunktion; problem med hjärtat och cirkulationen såsom hjärtsvikt och blodproppar i artärerna som orsakar stroke eller hjärtinfarkt; blödning i hjärnan eller blödning i en tumör i hjärnan; ett syndrom som kallas "bakre reversibelt encefalopatisyndrom" och kännetecknas av huvudvärk, förvirring, anfall och förlorad syn; och leversvikt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kisplyx finns i bipacksedeln. När det gäller listan med alla biverkningar som rapporterats för everolimus, se bipacksedeln till läkemedlet som innehåller everolimus.

Kisplyx får inte tas av ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Kisplyx?

Tidigare behandlade patienter med avancerat njurcellskarcinom har dåliga resultat och ett stort otillfredsställt medicinskt behov. Det har visat sig att Kisplyx, i kombination med everolimus, signifikant ökar tiden som dessa patienter lever utan att deras sjukdom förvärras. Säkerheten för Kisplyx i kombination med everolimus är jämförbar med säkerheten för dessa läkemedel när de används var för sig, och biverkningarna anses vara hanterbara. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Kisplyx är större än riskerna och rekommenderade att Kisplyx skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kisplyx?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kisplyx har tagits med i produktresumén och bipacksedelIn.

Övrig information om Kisplyx

EPAR för Kisplyx finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kisplyx finns i bipacksedelIn (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.