



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomibum*)

Přehled pro přípravek Kyprolis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Kyprolis a k čemu se používá?

Kyprolis je protinádorový léčivý přípravek, který se používá společně s léčivými daratumumabem a dexamethasonem, nebo s lenalidomidem a dexamethasonem, nebo pouze s dexamethasonem k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Podává se dospělým, kteří z důvodu nádorového onemocnění již dostávali alespoň jednu uvedenou kombinaci léčiv.

Přípravek Kyprolis obsahuje léčivou látku karfilzomib.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Kyprolis byl označen dne 3. června 2008 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Jak se přípravek Kyprolis používá?

Výdej přípravku Kyprolis je vázán na lékařský předpis a léčba musí probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Kyprolis se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 10 až 30 minut. Dávka se vypočítává na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se dva po sobě jdoucí dny každý týden po dobu prvních tří týdnů čtyřtýdenního léčebného cyklu. Po jednom roce se v případě, že se kombinace přípravku Kyprolis a dexamethasonu používá společně s lenalidomidem, nebo daratumumabem, vynechají dávky podávané v druhém týdnu. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Jestliže se onemocnění zhorší nebo se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, může být nutné léčbu ukončit nebo snížit dávku.

Více informací o používání přípravku Kyprolis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kyprolis působí?

Léčivá látka v přípravku Kyprolis, karfilzomib, je inhibitor proteazomu. To znamená, že blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné bílkoviny. Nádorové buňky se

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rychle množí, a tudíž mají zvýšenou potřebu tvořit a odbourávat bílkoviny. Pokud karfilzomib zabrání proteazomu v odbourávání bílkovin v nádorových buňkách, dochází k jejich hromadění, což způsobuje odumírání buněk a zpomalení růstu nádoru.

Jaké přínosy přípravku Kyprolis byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Kyprolis užívaný společně s lenalidomidem a dexamethasonem byl porovnáván s lenalidomidem užívaným společně s dexamethasonem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 792 pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě zhoršilo. Studie prokázala účinnost přípravku Kyprolis při prodlužování doby, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění (doba přežití bez progresu onemocnění): pacienti, kterým byl podáván přípravek Kyprolis společně s lenalidomidem a dexamethasonem, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 26,3 měsíce, zatímco pacienti užívající pouze lenalidomid a dexamethason 17,6 měsíce.

Další studie, do které bylo zařazeno 929 pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě zhoršilo, porovnávala kombinaci přípravku Kyprolis a dexamethasonu s kombinací dexamethasonu a bortezomibu. Ze studie vyplynulo, že kombinace přípravku Kyprolis a dexamethasonu je při prodlužování doby přežití bez progresu onemocnění účinnější než bortezomib a dexamethason: pacienti, kterým byl podáván přípravek Kyprolis a dexamethason, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 18,7 měsíce, zatímco pacienti užívající bortezomib a dexamethason 9,4 měsíce.

Do třetí studie bylo zařazeno 466 pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě zhoršilo. Ze studie vyplynulo, že ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí došlo u 35 % pacientů léčených přípravkem Kyprolis společně s daratumumabem a dexamethasonem ve srovnání se 44 % pacientů léčených přípravkem Kyprolis a dexamethasonem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kyprolis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kyprolis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), průjem, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), horečka, dyspnoe (potíže s dýcháním), infekce dýchacích cest, kašel a neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek).

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky při použití přípravku společně s lenalidomidem a dexamethasonem, nebo pouze s dexamethasonem patří škodlivé účinky na srdce, plíce a játra a hypertenze (vysoký krevní tlak), které mohou být závažné. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří dyspnoe, akutní poškození ledvin, syndrom rozpadu nádoru (komplikace způsobená rozpadem nádorových buněk), reakce související s infuzí, trombocytopenie, vnitřní krvácení, poškození jater, návrat příznaků hepatitidy B, syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (porucha mozku, která může způsobit bolesti hlavy, zmatenost, záchvaty a ztrátu zraku a která se může časem zlepšit), trombotická mikroangiopatie a trombotická trombocytopenická purpura a hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění zahrnující potíže se srážlivostí krve). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky při užívání přípravku společně s daratumumabem a dexamethasonem byly anémie, průjem, horečka, pneumonie (infekce plic), chřipka, sepse (otrava krve) a bronchitida (zánět dýchacích cest v plicích).

Přípravek Kyprolis nesmějí užívat kojící ženy. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kyprolis registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kyprolis převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že existuje nenaplněná léčebná

potřeba u pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění již nereaguje na dostupné možnosti léčby. Usoudila, že prodloužení doby, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění při užívání přípravku Kyprolis, je klinicky významné. Pokud jde o bezpečnost, při léčbě zahrnující přípravek Kyprolis byly sice zaznamenány nežádoucí účinky, včetně závažných nežádoucích účinků, byly však považovány za přijatelné a zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kyprolis?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kyprolis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kyprolis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kyprolis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kyprolis

Přípravku Kyprolis bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2015.

Další informace o přípravku Kyprolis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.