



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomibum*)

Přehled pro přípravek Kyprolis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kyprolis a k čemu se používá?

Kyprolis je protinádorový léčivý přípravek, který se používá společně s léčivou lenalidomid a dexamethason nebo pouze s dexamethasonem k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Podává se u dospělých, kteří již byli z důvodu nádorového onemocnění alespoň jednou léčeni.

Přípravek Kyprolis obsahuje léčivou látku karfilzomib. Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Kyprolis byl stanoven dne 3. června 2008 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare%20disease%20designation)

Jak se přípravek Kyprolis používá?

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

Přípravek Kyprolis je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Podává se ve čtyřtýdenních léčebných cyklech, a to 1., 2., 8., 9., 15. a 16. den každého cyklu. Pokud se přípravek Kyprolis používá s lenalidomidem a dexamethasonem, nepodává se od třináctého cyklu 8. a 9. den cyklu. Dávka se vypočítá na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Po prvním týdnu se dávka zvýší, pokud jsou nežádoucí účinky zvladatelné. Každá infuze trvá 10 nebo 30 minut, v závislosti na dávce. 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 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 progresse 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 bortezomibem a dexamethasonem. Ze studie vyplynulo, že kombinace přípravku Kyprolis a dexamethasonu je při prodlužování doby přežití bez progresse 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.

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 patří toxické účinky na srdce, plíce a játra a hypertenze (vysoký krevní tlak), které mohou být závažné. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří dyspnoe, akutní poranění ledvin, syndrom rozpadu nádoru (komplikace způsobená rozpadem nádorových buněk), reakce související s infuzí, trombocytopenie, vnitřní krvácení, syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (porucha mozku, která může způsobit bolesti hlavy, zmatenost, záchvaty a ztrátu zraku a která se může časem zlepšit) a trombotická mikroangiopatie a TTP/HUS (onemocnění zahrnující potíže se srážlivostí krve).

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 do 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, údaje o používání přípravku Kyprolis jsou 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

Přípravek Kyprolis obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2015.

Další informace k přípravku Kyprolis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.