



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*carfilzomib*)

En oversigt over Kyprolis, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kyprolis, og hvad anvendes det til?

Kyprolis er et kræftlægemiddel, der anvendes i kombination med daratumumab og dexamethason eller lenalidomid og dexamethason eller med dexamethason alene, til at behandle knoglemarvskræft af typen multipel myeloma. Det anvendes hos voksne, der har fået mindst én forudgående behandling for deres kræftsygdom.

Kyprolis indeholder det aktive stof carfilzomib.

Multipel myeloma er en sjælden sygdom, og Kyprolis blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 3. juni 2008. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Hvordan anvendes Kyprolis?

Kyprolis fås kun på recept, og behandlingen skal overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft.

Kyprolis indgives ved infusion (drop) i en vene over 10-30 minutter. Dosis afhænger af patientens højde og vægt. Det gives på to dage i løbet af de første 3 uger af 4 uger lange behandlingsforløb. Efter et år udelades doser i den anden uge, hvis en kombination af Kyprolis og dexamethason anvendes med enten lenalidomid eller daratumumab. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Hvis sygdommen forværres, eller hvis patienten får alvorlige bivirkninger, kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen eller nedsætte dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kyprolis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kyprolis?

Det aktive stof i Kyprolis, carfilzomib, er en proteasomhæmmer. Det betyder, at det blokerer proteasomet, som er cellernes system til at nedbryde proteiner, der ikke længere er brug for. Kræftceller har et øget behov for at producere og nedbryde proteiner, fordi de formerer sig hurtigt. Når

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



carfilzomib forhindrer proteasomet i at nedbryde proteiner i kræftcellerne, ophobes proteinerne i cellerne og får dem til at dø. På den måde bremses kræftens vækst.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kyprolis?

Kyprolis taget sammen med lenalidomid og dexamethason er blevet sammenlignet med lenalidomid og dexamethason i et hovedstudie hos 792 patienter med multipel myeloma, som havde oplevet en forværring af sygdommen efter forudgående behandling. Studiet viste, at Kyprolis er effektivt til at forlænge den tid, som patienterne lever, før sygdommen forværres igen (progressionsfri overlevelse). De patienter, der fik Kyprolis sammen med lenalidomid og dexamethason, levede i gennemsnit 26,3 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenholdt med 17,6 måneder for dem, der kun fik lenalidomid og dexamethason.

I et andet studie med 929 patienter med mutipel myeloma, hvis sygdom var blevet forværret efter forudgående behandling, blev en kombination af Kyprolis og dexamethason sammenlignet med bortezomib og dexamethason. Studiet viste, at en kombination af Kyprolis og dexamethason er mere effektiv til at forbedre progressionsfri overlevelse end bortezomib og dexamethason. Patienter, der fik Kyprolis plus dexamethason, levede gennemsnitligt 18,7 måneder før sygdommen forværredes sammenlignet med 9,4 måneder for de patienter, der fik bortezomib og dexamethason.

Et tredje studie omfattede 466 patienter med multipel myeloma, hvis sygdom var blevet forværret efter tidligere behandling. Det blev påvist, at 35 % af de patienter, der blev behandlet med Kyprolis i kombination med daratumumab og dexamethason, oplevede en forværring af sygdommen eller døde, sammenholdt med 44 % af dem, der blev behandlet med Kyprolis og dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Kyprolis?

De hyppigste bivirkninger ved Kyprolis (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, kvalme, diarré, trombocytopeni (lavt antal blodplader), feber, vejrtrækningsbesvær, luftvejsinfektioner, hoste og lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer).

De alvorligste bivirkninger, når det anvendes sammen med lenalidomid og dexamethason eller med dexamethason alene, er blandt andet skadelige virkninger på hjerte, lunger og lever samt forhøjet blodtryk, eventuelt i svær grad. Andre alvorlige bivirkninger er vejrtrækningsbesvær, akut nyreskade, tumorlysesyndrom (en komplikation, der skyldes nedbrydningen af kræftceller), infusionsrelaterede reaktioner, lavt antal blodplader, indre blødning, leverskade, tilbagevenden af symptomer på hepatitis B, posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (en hjernesygdom, der kan forårsage hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab, som kan bedres over tid) samt trombotisk mikroangiopati (propper i små blodkar) og TTP/HUS (sygdomme, som giver problemer med blodets størkningsevne). De alvorligste bivirkninger, når det anvendes med daratumumab og dexamethason, var anæmi, diarré, feber, lungebetændelse, influenza, blodforgiftning (sepsis) og bronkitis (betændelse i luftvejene i lungerne).

Kyprolis må ikke anvendes hos kvinder, der ammer. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kyprolis godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kyprolis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede det uopfyldte behandlingsbehov hos patienter med multipel myeloma, som ikke længere bedres med de tilgængelige behandlinger.

Agenturet vurderede, at Kyprolis' forøgelse af den tid, hvor sygdommen ikke forværres, er klinisk meningsfuld. Hvad angår sikkerheden, er der en række bivirkninger, herunder svære bivirkninger, ved behandling med Kyprolis, men de vurderes at være acceptable og håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kyprolis?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kyprolis.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kyprolis løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kyprolis vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kyprolis

Kyprolis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2015.

Yderligere information om Kyprolis findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.