



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Κυρrolis (καρφιλζομίμμη )

Ανασκόπηση του Κυρrolis και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Κυρrolis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κυρrolis είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα φάρμακα λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο.

Το Κυρrolis περιέχει τη δραστική ουσία καρφιλζομίμμη. Το πολλαπλό μυέλωμα είναι «σπάνιο» και το Κυρrolis χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 3 Ιουνίου 2008. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Πώς χρησιμοποιείται το Κυρrolis;

Το Κυρrolis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Κυρrolis διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα. Χορηγείται σε κύκλους θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων, τις ημέρες 1, 2, 8, 9, 15 και 16 κάθε κύκλου. Από τον 13ο κύκλο και μετά, οι δόσεις στις ημέρες 8 και 9 παραλείπονται στην περίπτωση που το Κυρrolis χορηγείται μαζί με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Μετά την πρώτη εβδομάδα η δόση αυξάνεται εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες. Κάθε έγχυση διαρκεί 10 ή 30 λεπτά, ανάλογα με τη δόση. Εάν η ασθένεια επιδεινωθεί ή ο ασθενής παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας ή μείωση της δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Κυρrolis, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Κυρrolis;

Η δραστική ουσία του Κυρrolis, η καρφιλζομίμμη, είναι αναστολέας πρωτεασώματος. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει το πρωτεάσωμα, το οποίο είναι ένα σύστημα εντός των κυττάρων που διασπά πρωτεΐνες οι



οποίες δεν χρειάζονται πια. Τα καρκινικά κύτταρα εμφανίζουν αυξημένες ανάγκες παραγωγής και διάσπασης πρωτεϊνών επειδή πολλαπλασιάζονται ταχύτατα. Όταν η καρφιλζομίμη διακόπτει τη διάσπαση των πρωτεϊνών στα καρκινικά κύτταρα από το πρωτεάσωμα, οι πρωτεΐνες συσσωρεύονται και προκαλούν τη νέκρωση των κυττάρων, επιβραδύνοντας την ανάπτυξη του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Kyprolis σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Kyprolis, χορηγούμενο μαζί με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, συγκρίθηκε με τον συνδυασμό λεναλιδομιδης και δεξαμεθαζόνης σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 792 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων η ασθένεια είχε επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη έδειξε ότι το Kyprolis είναι αποτελεσματικό στην επιμήκυνση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου): οι ασθενείς που έλαβαν Kyprolis μαζί με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 26,3 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 17,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

Σε άλλη μελέτη με 929 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που είχαν παρουσιάσει επιδείνωση ύστερα από προηγούμενη θεραπεία, συγκρίθηκε ο συνδυασμός Kyprolis και δεξαμεθαζόνης με τον συνδυασμό βορτεζομίμης και δεξαμεθαζόνης. Η μελέτη κατέδειξε ότι ο συνδυασμός Kyprolis και δεξαμεθαζόνης είναι πιο αποτελεσματικός στη βελτίωση της επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου από ό,τι η βορτεζομίμη με τη δεξαμεθαζόνη: οι ασθενείς που έλαβαν Kyprolis με δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 18,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 9,4 μήνες που έζησαν οι ασθενείς που έλαβαν βορτεζομίμη με δεξαμεθαζόνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kyprolis;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kyprolis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία, διάρροια, θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), πυρεξία, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), λοιμώξη της αναπνευστικής οδού (των αεραγωγών), βήχας και ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται τοξικές επιδράσεις στην καρδιά, τους πνεύμονες και το ήπαρ, καθώς και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρή. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσπνοια, οξεία νεφρική βλάβη, σύνδρομο λύσης όγκου (επιπλοκή που οφείλεται στη διάσπαση των καρκινικών κυττάρων), αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, θρομβοπενία, εσωτερική αιμορραγία, σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (εγκεφαλική διαταραχή η οποία μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης, και η οποία μπορεί να βελτιωθεί με την πάροδο του χρόνου) καθώς και θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια και θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (TTP/HUS) (ασθένειες που χαρακτηρίζονται από προβλήματα με το σύστημα πήξης του αίματος).

Το Kyprolis δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kyprolis στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kyprolis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι οι ιατρικές ανάγκες των ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα δεν έχουν αντιμετωπιστεί. Οι ασθενείς αυτοί δεν παρουσιάζουν πλέον βελτίωση με τις διαθέσιμες θεραπείες. Έκρινε ότι η αύξηση του χρονικού διαστήματος χωρίς επιδείνωση της ασθένειας, που παρατηρήθηκε με το Kyprolis ήταν κλινικά σημαντική. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και οι

σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θεραπεία με το Kyprolis κρίθηκαν αποδεκτές και αντιμετωπίσιμες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kyprolis;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kyprolis έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kyprolis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Kyprolis αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Kyprolis**

Το Kyprolis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kyprolis διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.