



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Κυprolis (καρφυλζομίμμη)

Ανασκόπηση του Κυprolis και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κυprolis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κυprolis είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα φάρμακα δαρατουμουμάμμη και δεξαμεθαζόνη ή 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.

Περιέχει τη δραστική ουσία καρφυλζομίμμη.

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι «σπάνιο» και το Κυprolis 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/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Πώς χρησιμοποιείται το Κυprolis;

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

Το Κυprolis χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας διάρκειας 10 έως 30 λεπτών. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Χορηγείται επί δύο ημέρες την εβδομάδα κατά τις πρώτες 3 εβδομάδες ενός κύκλου θεραπείας 4 εβδομάδων. Μετά από ένα έτος, οι δόσεις της δεύτερης εβδομάδας παραλείπονται εάν ο συνδυασμός Κυprolis και δεξαμεθαζόνης χορηγηθεί σε συνδυασμό είτε με λεναλιδομίδη ή δαρατουμουμάμμη. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. 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 Κυprolis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Kyprolis;

Η δραστική ουσία του Kyprolis, η καρφιλιζομίμη, είναι αναστολέας πρωτεασώματος. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει το πρωτεάσωμα, το οποίο είναι ένα σύστημα εντός των κυττάρων που διασπά τις πρωτεΐνες οι οποίες δεν χρειάζονται πια. Τα καρκινικά κύτταρα εμφανίζουν αυξημένες ανάγκες παραγωγής και διάσπασης πρωτεϊνών επειδή πολλαπλασιάζονται ταχύτατα. Όταν η καρφιλιζομίμη 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 συμμετείχαν 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 στην οποία μετείχαν 929 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που είχαν παρουσιάσει επιδείνωση ύστερα από προηγούμενη θεραπεία, ο συνδυασμός Kyprolis και δεξαμεθαζόνης συγκρίθηκε 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 ο συνδυασμός βορτεζομίμης και δεξαμεθαζόνης: 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.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 466 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα των οποίων η ασθένεια είχε επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε ότι στο 35 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Kyprolis σε συνδυασμό με δαρατουμουμάμη και δεξαμεθαζόνη η ασθένεια επιδεινώθηκε ή οι ασθενείς απεβίωσαν σε σύγκριση με το 44 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Kyprolis σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kyprolis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kyprolis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), κόπωση, ναυτία, διάρροια, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), πυρετός, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (αεραγωγοί), βήχας και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδυασμού Kyprolis με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη περιλαμβάνουν επιβλαβείς επιδράσεις στην καρδιά, στους πνεύμονες και στο ήπαρ καθώς και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρή. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσπνοια, οξεία νεφρική βλάβη, σύνδρομο λύσης του όγκου (επιπλοκή που οφείλεται στη διάσπαση των καρκινικών κυττάρων), αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, θρομβοκυτταροπενία, εσωτερική αιμορραγία, ηπατική βλάβη, επανεμφάνιση συμπτωμάτων ηπατίτιδας Β, σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (εγκεφαλική διαταραχή που μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης και ενδέχεται 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). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με

δαρατουμουμάμμη και δεξαμεθαζόνη είναι αναιμία, διάρροια, πυρετός, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), γρίπη, σφαιμία (δηλητηρίαση του αίματος) και βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες).

Το Kyprolis δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο 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 μύελωμα δεν έχουν αντιμετωπιστεί. Οι ασθενείς αυτοί δεν παρουσιάζουν πλέον βελτίωση με τις διαθέσιμες θεραπείες. Ο Οργανισμός έκρινε ότι η αύξηση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου 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;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kyprolis.

Όπως 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/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.