



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (karfilsomiib)

Ülevaade ravimist Kyprolis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kyprolis ja milleks seda kasutatakse?

Kyprolis on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähi) raviks koos teiste ravimite daratumumaabi ja deksametasooni või lenalidomiidi ja deksametasooni või üksnes deksametasooniga. Seda antakse täiskasvanutele, kellel on vähki varem ravitud vähemalt korra.

Kyprolis sisaldab toimeainena karfilsomiibi.

Hulgimüeloom esineb harva ja Kyprolis nimetati 3. juunil 2008 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Kuidas Kyprolist kasutatakse?

Kyprolis on retseptiravim. Ravi peab toimuma vähiravis kogenud arsti järelevalve all.

Kyprolist manustatakse tavaliselt 10–30 minutit kestva veeniinfusioonina. Annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi. Kyprolist manustatakse 4-nädalaste ravitsüklitena, iga tsükli esimese 3 nädala kahel päeval. Kui kasutatakse Kyprolise ja deksametasooni kombinatsiooni lenalidomiidi või daratumumaabiga, jäetakse pärast üht aastat teise nädala annused ära. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui haigus süveneb või patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib olla vaja ravi peatada või annust vähendada.

Lisateavet Kyprolise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kyprolis toimib?

Kyprolise toimeaine karfilsomiib on proteasoomi inhibiitor. Toimeaine blokeerib proteasoomi ehk rakusisese süsteemi, mis lagundab ebavajalikke valke. Vähirakkudel on suurem vajadus valke toota ja lagundada, sest need rakud paljunevad kiiresti. Karfilsomiib peatab valkude lagunemise vähirakkudes, mille tõttu kogunevad valgud rakkudesse ja rakud hävivad, aeglustades vähi arengut.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Kyprolise kasulikkus?

Koos lenalidomiidi ja deksametasooniga kasutatud Kyprolist võrreldi lenalidomiidi ja deksametasooniga ühes põhiuuringus, milles osales 792 hulgimüeloomiga patsienti, kelle haigus oli pärast eelmist ravi süvenenud. Uuringus selgus, et Kyprolis oli efektiivne patsientide progresseerumiseta elumuse pikendamisel (kui palju patsiendid elasid kauem ilma haiguse süvenemiseta) – Kyprolist koos lenalidomiidi ja deksametasooniga kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 26,3 kuud ning lenalidomiidi koos deksametasooniga kasutanud patsientidel 17,6 kuud.

Veel ühes uuringus, kus osales 929 hulgimüeloomiga patsienti, kelle haigus oli pärast eelmist ravi süvenenud, võrreldi Kyprolise ja deksametasooni kombinatsiooni bortesomiibi ja deksametasooniga. Uuringus selgus, et Kyprolise ja deksametasooni kombinatsioon on progresseerumiseta elumuse suurendamisel bortesomiibist ja deksametasoonist efektiivsem: see oli Kyprolist koos deksametasooniga kasutanud patsientidel keskmiselt 18,7 kuud ning bortesomiibi ja deksametasooni kasutanud patsientidel 9,4 kuud.

Kolmandas uuringus osales 466 hulgimüeloomiga patsienti, kelle haigus oli süvenenud pärast eelmist ravi. Uuringus leiti, et patsiente, kelle haigus süvenes või kes surid, oli Kyprolise ning daratumumaabi ja deksametasooni rühmas 35% ning Kyprolise ja deksametasooni rühmas 44%.

Mis riskid Kyprolisega kaasnevad?

Kyprolise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, kõhulahtisus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), palavik, raskendatud hingamine, hingamisteede infektsioon, kõha ja neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus).

Kõige raskemad kõrvalnähud kasutamisel koos lenalidomiidi ja deksametasooniga või koos ainult deksametasooniga on näiteks südame-, kopsu- ja maksatoksilisus ning hüpertensioon (kõrge vererõhk), mis võib olla raske. Muud rasked kõrvalnähud on hingamisraskused, äge neerupuudulikkus, tuumori lüüsi sündroom (vähirakkude lagunemise tõttu tekkiv tüsistus), infusioonireaktsioonid, trombotsütopeenia, sisemine verejooks, maksakahjustus, B-hepatiidi sümptomite taasteke, posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (ajuhäire, mis võib põhjustada peavalu, segasust, epilepsiaepisoode ja nägemiskaotust ning võib aja jooksul paraneda), samuti trombootiline mikroangiopaatia ja trombootiline trombotsütopeeniline purpura / hemolüütilis-ureemiline sündroom (hüübimissüsteemi teatud haigused). Kõige raskemad kõrvalnähud kasutamisel koos daratumumaabi ja deksametasooniga olid aneemia, kõhulahtisus, palavik, kopsupõletik, gripp, sepsis (veremürgistus) ja bronhiit (kopsubronhide põletik).

Kyprolist ei tohi kasutada imetamise ajal. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kyprolis ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Kyprolise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et hulgimüeloomiga patsientidel, kelle seisund ei parane olemasolevate ravimitega, on ravivajadus täitmata. Ameti arvates on Kyprolise korral esinenud pikem progresseerumiseta elumus kliiniliselt oluline. Kuigi Kyprolise-raviga kaasnevad ohutuse seisukohalt ka rasked kõrvalnähud, peeti neid vastuvõetavaks ja ravitavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kyprolise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kyprolise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kyprolise kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kyprolise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kyprolise kohta

Kyprolis on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2015.

Lisateave Kyprolise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020