



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kyprolis (*karfilsomibi*)

Yleistiedot Kyprolisista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Kyprolis on ja mihin sitä käytetään?

Kyprolis on syöpälääke, jota käytetään daratumumabin ja deksametasonin tai lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai pelkän deksametasonin kanssa multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sillä hoidetaan aikuisia, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä syöpähoitoa.

Kyprolisin vaikuttava aine on karfilsomibi.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus, joten Kyprolis nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 3. kesäkuuta 2008. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548).

### Miten Kyprolista käytetään?

Kyprolista saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Kyprolista annetaan tavallisesti 10–30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos lasketaan potilaan pituuden ja painon mukaan. Hoito annetaan neljä viikkoa kestävässä hoitosykkeissä, kahtena päivänä viikossa kunkin syklin kolmen ensimmäisen viikon ajan. Kun hoito on jatkunut vuoden, syklin toiselle viikolle ajoitetut annokset lopetetaan, jos potilas saa Kyprolista ja deksametasonia yhdessä lenalidomidin tai daratumumabin kanssa. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan joutua lopettamaan tai annostusta pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos potilaalla ilmenee vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Kyprolisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Kyprolis vaikuttaa?

Kyprolisin vaikuttava aine karfilsomibi on proteasomin estäjä. Proteasomit pilkkovat solun sisällä proteiineja, joita ei enää tarvita, ja karfilsomibi estää proteasomien toimintaa. Syöpäsoluilla on normaalia suurempi tarve tuottaa ja hajottaa proteiineja, koska ne monistuvat nopeasti. Kun

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



karfilsomibi estää proteasomia hajottamasta syöpäsolujen proteiineja, proteiinit kertyvät soluihin, jolloin solut kuolevat ja syövän eteneminen hidastuu.

## **Mitä hyötyä Kyprolisista on havaittu tutkimuksissa?**

Kyprolisin käyttöä yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa verrattiin lenalidomidin ja deksametasonin yhdistelmään yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 792 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiemman syöpähoidon jälkeen. Tutkimuksessa osoitettiin, että Kyprolis pidentää tehokkaasti aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista. Kyprolista yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 26,3 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää lenalidomidia ja deksametasonia saaneilla potilailla vastaava aika oli 17,6 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, jossa tutkittiin 929:ää multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiemman syöpähoidon jälkeen, Kyprolisin ja deksametasonin yhdistelmää verrattiin bortetsomibiin ja deksametasoniin. Tutkimus osoitti, että Kyprolisin ja deksametasonin yhdistelmä pidentää bortetsomibia ja deksametasonia tehokkaammin aikaa, jona tauti ei etene. Kyprolista yhdessä deksametasonin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 18,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun bortetsomibia ja deksametasonia saaneilla potilailla vastaava aika oli 9,4 kuukautta.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 466 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiemman syöpähoidon jälkeen. Kyprolista yhdessä daratumumabin ja deksametasonin kanssa saaneista potilaista 35 prosentilla sairaus paheni tai potilas menehtyi, kun Kyprolista yhdessä deksametasonin kanssa saaneista vastaava osuus oli 44 prosenttia.

## **Mitä riskejä Kyprolisiin liittyy?**

Kyprolisin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle viidestä potilaasta) ovat anemia (veren punasolujen niukkuus), väsymys, pahoinvointi, ripuli, trombosytopenia (verihituleiden niukkuus), kuume, hengitysvaikeudet, hengitystieinfektiot, yskä ja neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, alhainen määrä).

Vakaviin haittavaikutuksiin, joita voi esiintyä, kun valmistetta käytetään yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin tai pelkän deksametasonin kanssa, lukeutuvat sydämeen, keuhkoihin ja maksaan kohdistuvat vakavat vaikutukset sekä mahdollisesti vakava hypertensio (korkea verenpaine). Muita vakavia haittavaikutuksia ovat hengitysvaikeudet, akuutti munuaisvaurio, tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva komplikaatio), infuusioreaktiot, trombosytopenia, sisäinen verenvuoto, maksavauriot, B-hepatiitin oireiden paluu, posteriorinen reversiibeli enkefalopatasyndrooma (aivosairaus, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia ja näönmenetystä ja joka saattaa parantua ajan myötä) sekä tromboottinen mikroangiopatia ja TTP/HUS (veren hyytymisjärjestelmään liittyviä sairauksia). Vakavimmat haittavaikutukset, kun valmistetta käytettiin yhdessä daratumumabin ja deksametasonin kanssa, olivat anemia, ripuli, kuume, keuhkokuume, influenssa, sepsis (verenmyrkytys) ja keuhkoputkentulehdus (hengitysteiden tulehdus keuhkoissa).

Kyprolista ei saa antaa imettäville naisille. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Kyprolis on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kyprolisin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, ettei multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla ole hoitovaihtoehtoja, kun muut saatavilla olevat hoidot eivät enää tehoa. Kyprolis pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista, minkä virasto katsoi olevan kliinisesti merkittävää. Kyprolisin turvallisuuden osalta katsottiin, että vaikka potilailla havaittiin haittavaikutuksia, myös vakavia, niitä pidettiin hyväksyttävänä ja hallittavissa olevina.

## **Miten voidaan varmistaa Kyprolisin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kyprolisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kyprolisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kyprolisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Kyprolisista**

Kyprolis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2015.

Lisää tietoa Kyprolisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2020.