



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*karfilsomibi*)

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

Mitä Kyprolis on ja mihin sitä käytetään?

Kyprolis on syöpälääke, jota käytetään yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa, tai ainoastaan deksametasonin kanssa, multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa syöpähoitoa.

Kyproliksen 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/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Miten Kyprolista käytetään?

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

Kyprolista on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos (laskimonsisäistä tiputusta varten). Sitä annetaan neljän viikon pituisissa hoitokausissa kunkin jakson päivinä 1, 2, 8, 9, 15 ja 16. Hoitokausista 13 alkaen päivien 8 ja 9 annokset jätetään väliin, jos Kyprolista käytetään lenalidomidin ja deksametasonin kanssa. Annos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Annosta suurennetaan ensimmäisen viikon jälkeen, jos sivuvaikutukset ovat hallittavissa. Infuusion kesto on 10–30 minuuttia annoksen mukaan. Hoito voidaan joutua lopettamaan tai annosta voidaan joutua pienentämään, jos sairaus pahenee tai jos potilaalla on vakavia sivuvaikutuksia.

Lisätietoja Kyproliksen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kyprolis vaikuttaa?

Kyproliksen vaikuttava aine karfilsomibi on proteasomin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se salpaa proteasomit, jotka pilkkovat solun sisällä proteiineja, joita ei enää tarvita. Syöpäsoluilla on normaalia suurempi tarve tuottaa ja hajottaa proteiineja, koska ne monistuvat nopeasti. Kun karfilsomibi estää proteasomia hajottamasta syöpäsolujen proteiineja, proteiinit kertyvät ja aiheuttavat solujen kuoleman, jolloin syövän eteneminen hidastuu.



Mitä hyötyä Kyproliksesta on havaittu tutkimuksissa?

Kyproliksen käyttöä yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa on verrattu lenalidomidiin ja deksametasoniin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 792 multippelia myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli pahentunut aiemman hoidon jälkeen. Tutkimus osoitti, 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 hoidon jälkeen, verrattiin Kyproliksen ja deksametasonin yhdistelmää bortetsomibiin ja deksametasoniin. Tutkimus osoitti, että Kyproliksen ja deksametasonin yhdistelmä pidentää tehokkaammin aikaa, jona tauti ei etene, kuin bortetsomibi ja deksametasoni. Kyprolista yhdessä deksametasonin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 18,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista verrattuna siihen, että bortetsomibia ja deksametasonia saaneilla potilailla tämä aika oli 9,4 kuukautta.

Mitä riskejä Kyprolikseseen liittyy?

Kyproliksen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä viidestä potilaasta) ovat anemia (veren punasoluniukkuus), väsymys, pahoinvointi, ripuli, trombosytopenia (verihiihtaleniukkuus), kuume, hengitysvaikeudet, hengitystieinfektiot, yskä ja neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, alhainen määrä).

Vakaviimpiin sivuvaikutuksiin kuuluvat sydämeen, keuhkoihin ja maksaan kohdistuvat myrkylliset vaikutukset ja kohonnut verenpaine (hypertensio), joka voi olla vakava. Muita vakavia sivuvaikutuksia ovat hengitysvaikeudet, akuutti munuaisten vajaatoiminta, tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva komplikaatio), infuusioreaktiot, trombosytopenia, sisäinen verenvuoto, posteriorinen reversiibeli enkefalopatiasyndrooma (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).

Kyprolista ei saa antaa imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kyprolis on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kyproliksen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla ei ole hoitovaihtoehtoja, kun muut hoidot eivät enää paranna. Kyprolis pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista, ja virasto katsoi, että tämä on kliinisesti merkittävää. Mitä tulee turvallisuuteen, Kyprolis-hoitoon liittyy sivuvaikutuksia, myös vaikeita, mutta niiden katsottiin olevan hyväksyttäviä ja hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Kyproliksen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kyproliksen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kyproliksen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kyproliksesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kyproliksesta

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

Lisää tietoa Kyproliksesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2018.