



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kyprolis (*karfilzomib*)

Pregled informacija o lijeku Kyprolis i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kyprolis i za što se koristi?

Kyprolis je lijek protiv raka koji se primjenjuje zajedno s lijekovima daratumumab i deksametazon ili lenalidomid i deksametazon ili samo s deksametazonom za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u odraslih bolesnika koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju protiv raka.

Kyprolis sadrži djelatnu tvar karfilzomib.

Multipli mijelom je rijetka bolest, a lijek Kyprolis dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 3. lipnja 2008. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548).

### Kako se Kyprolis primjenjuje?

Kyprolis se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Kyprolis se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 10 do 30 minuta. Doza se izračunava na temelju bolesnikove tjelesne težine i visine. Ciklus liječenja traje četiri tjedna, a tijekom prva tri tjedna lijek se daje dva dana svakog tjedna. Nakon godinu dana preskaču se doze u drugom tjednu ako se kombinacija lijeka Kyprolis i deksametazona primjenjuje s lenalidomidom ili daratumumabom. Liječenje treba trajati sve dok bolesnik ima koristi od njega. Ako se bolest pogorša ili se jave ozbiljne nuspojave, možda će biti potrebno prekinuti liječenje ili smanjiti dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Kyprolis pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Kyprolis?

Djelatna tvar u lijeku Kyprolis, karfilzomib, inhibitor je proteasoma. To znači da blokira djelovanje proteasoma, odnosno sustava unutar stanica koji razgrađuje bjelančevine koje više nisu potrebne. Stanice raka imaju povećanu potrebu za stvaranjem i razgradnjom bjelančevina zbog toga što se brzo umnažaju. Kada karfilzomib spriječi proteasom u razgradnji bjelančevina u stanicama raka, bjelančevine se nakupljaju, što prouzročuje smrt stanica i usporava rast raka.

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka Kyprolis utvrđene u ispitivanjima?**

Primjena lijeka Kyprolis s lenalidomidom i deksametazonom uspoređena je s primjenom lenalidomida i deksametazona u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 792 bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje pogoršalo nakon prethodnog liječenja. Ispitivanje je pokazalo da je Kyprolis učinkovit u produljenju vremena tijekom kojeg bolesnici žive bez pogoršanja bolesti (preživljenja bez progresije bolesti): bolesnici koji su uzimali lijek Kyprolis uz lenalidomid i deksametazon u prosjeku su živjeli 26,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 17,6 mjeseci u bolesnika koji su primali lenalidomid i deksametazon.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 929 osoba oboljelih od multiplog mijeloma čija se bolest pogoršala nakon prethodnog liječenja, uspoređena je primjena kombinacije lijeka Kyprolis i deksametazona s kombinacijom bortezomiba i deksametazona. Ispitivanje je pokazalo da je kombinacija lijeka Kyprolis i deksametazona učinkovitija u poboljšanju stope preživljenja bez progresije bolesti od kombinacije bortezomiba i deksametazona: bolesnici koji su primili Kyprolis s deksametazonom živjeli su u prosjeku 18,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9,4 mjeseca za bolesnike koji su primili bortezomib i deksametazon.

Trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 466 bolesnika s multiplim mijelomom čija se bolest pogoršala nakon prethodnog liječenja. U 35 % bolesnika liječenih lijekom Kyprolis u kombinaciji s daratumumabom i deksametazonom došlo je do pogoršanja bolesti ili smrti, u odnosu na 44 % bolesnika liječenih kombinacijom lijeka Kyprolis i deksametazona.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kyprolis?**

Najčešće nuspojave lijeka Kyprolis (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), umor, mučnina, proljev, trombocitopenija (niska razina trombocita), vrućica, dispneja (otežano disanje), infekcije dišnog sustava, kašalj i neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica).

Najozbiljnije nuspojave lijeka kada se primjenjuje u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom ili samo s deksametazonom uključuju štetne učinke na srce, pluća i jetru te hipertenziju (visoki krvni tlak) koja može imati teške posljedice. Ostale su ozbiljne nuspojave dispneja, akutno zatajenje bubrega, sindrom lize tumora (komplikacija do koje dolazi kada se stanice raka raspadnu), reakcije povezane s infuzijom, trombocitopenija, unutarnje krvarenje, oštećenje jetre, ponovna pojava simptoma hepatitisa B, sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (moždani poremećaj koji može prouzročiti glavobolju, zbunjenost, napadaje i gubitak vida, a može se poboljšati s vremenom) te trombotična mikroangiopatija i TTP/HUS (bolesti koje uključuju probleme sa zgrušavanjem krvi). Najozbiljnije nuspojave lijeka kada se primjenjivao s daratumumabom i deksametazonom bile su anemija, proljev, vrućica, pneumonija (upala pluća), influenza (gripa), sepsa (otrovanje krvi) i bronhitis (upala dišnih putova u plućima).

Kyprolis se ne smije primjenjivati u trudnica ni dojilja. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kyprolis odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kyprolis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je istaknula postojanje nezadovoljene medicinske potrebe u bolesnika s multiplim mijelomom čije se stanje više ne poboljšava primjenom dostupnih oblika liječenja. Produženje vremena tijekom kojega su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti, koje je uočeno pri primjeni lijeka Kyprolis, smatrala je klinički važnim. S obzirom na sigurnost

primjene lijeka, iako su tijekom terapije lijekom Kyprolis uočene nuspojave, uključujući i ozbiljne nuspojave, one se smatraju prihvatljivima i moguće ih je kontrolirati.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kyprolis?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kyprolis nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kyprolis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kyprolis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Kyprolis**

Lijek Kyprolis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2015.

Više informacija o lijeku Kyprolis dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.