



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*karfilzomibas*)

Kyprolis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kyprolis ir kam jis vartojamas?

Kyprolis – tai vaistas nuo vėžio, kuris vartojamas kartu su daratumumabu ir deksametazonu arba lenalidomidu ir deksametazonu arba vien tik su deksametazonu dauginėi mielomai (kaulų čiulpų vėžiui) gydyti. Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas vėžio gydymo kursas.

Kyprolis sudėtyje yra veikliosios medžiagos karfilzomibo.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2008 m. birželio 3 d. Kyprolis buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Kaip vartoti Kyprolis?

Kyprolis galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Kyprolis vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per 10–30 minučių. Vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Vaisto skiriama dvi dienas per pirmąsias tris 4 savaitių trukmės gydymo ciklą savaites. Po metų, Kyprolis ir deksametazono derinį vartojant kartu su lenalidomidu arba daratumumabu, antrą savaitę vaisto skirti nereikia. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Ligos simptomams paūmėjus arba pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gali tekti nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Kyprolis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kyprolis?

Veiklioji Kyprolis medžiaga karfilzomibas yra proteasomos inhibitorius. Tai reiškia, kad ši medžiaga slopina proteosomą – ląstelių viduje veikiančią sistemą, dėl kurios nebereikalingi baltymai suskaidomi. Kadangi vėžinės ląstelės sparčiai dauginasi, joms reikia pagaminti ir suskaidyti daugiau baltymų. Kai

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



karfilzomibas neleidžia proteosomai skaidyti vėžinėse ląstelėse esančių baltymų, baltymai kaupiasi ir sukelia ląstelių žūtį, dėl to vėžinio darinio augimas sulėtėja.

Kokia Kyprolis nauda nustatyta tyrimų metu?

Kartu su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamo Kyprolis ir lenalidomido ir deksametazono derinio veiksmingumas buvo lyginamas viename pagrindiniame tyrime su 792 daugine mieloma sergančiais pacientais, kurių liga po anksčiau taikyto gydymo kurso paūmėjo. Tyrimas parodė, kad Kyprolis veiksmingai pailgino pacientų gyvenimo laiką iki ligai pasunkėjant (išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant) – kartu su lenalidomidu ir deksametazonu Kyprolis vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo vidutiniškai 26,3 mėnesio, o vartojusių tik lenalidomidą ir deksametazoną – 17,6 mėnesio.

Kitame tyrime su 929 daugine mieloma sergančiais pacientais, kurių liga po ankstesnio gydymo paūmėjo, Kyprolis ir deksametazono poveikis lygintas su bortezomibo ir deksametazono. Tyrime nustatyta, kad Kyprolis ir deksametazono poveikis veiksmingiau pailgina pacientų išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant nei bortezomibo ir deksametazono derinys: Kyprolis ir deksametazono derinį vartoję pacientai ligai neprogresuojant vidutiniškai išgyveno 18,7 mėn., o vartoję bortezomibo ir deksametazono derinį – 9,4 mėn.

Trečiame tyrime dalyvavo 466 daugine mieloma sergantys pacientai, kurių būklė po ankstesnio gydymo pablogėjo. Nustatyta, kad liga paūmėjo arba mirė 35 proc. Kyprolis su daratumumabu ir deksametazonu gydytų pacientų ir 44 proc. Kyprolis su deksametazonu vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Kyprolis vartojimu?

Dažniausias Kyprolis šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), nuovargis, pykinimas, viduriavimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), karščiavimas, dispnėja (dusulys), kvėpavimo takų infekcija, kosulys ir neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų skaičius).

Sunkiausias šalutinis poveikis, pasireiškiantis Kyprolis vartojant su lenalidomidu ir deksametazonu arba vien deksametazonu, – žalingas poveikis širdžiai, plaučiams ir kepenims bei hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). Šie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs. Kiti sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai – dispnėja, ūmus inkstų pažeidimas, naviko lizės sindromas (vėžinių ląstelių skilimo sukeliama komplikacija), su infuzija susijusios reakcijos, trombocitopenija, vidinis kraujavimas, kepenų pažeidimas, hepatito B simptomų atsinaujinimas, užpakalinės grįžamosios encefalopatijos sindromas (galvos smegenų veiklos sutrikimas, kuris gali sukelti galvos skausmą, sumišimą, priepuolius ir apakimą; ilgai pacientui gali pagerėti), taip pat trombozinė mikroangiopatija ir trombozinė trombocitopeninė purpura / hemolizinis ureminis sindromas (ligos, kurios pasireiškia kraujo krešėjimo sistemos sutrikimais). Sunkiausias šalutinis poveikis, pastebėtas gydant daratumumabu ir deksametazonu, buvo mažakraujystė, viduriavimas, karščiavimas, pneumonija (plaučių infekcija), gripas, sepsis (kraujo užkrėtimas) ir bronchitas (kvėpavimo takų uždegimas).

Kyprolis negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kyprolis buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kyprolis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į nepatenkintus daugine mieloma sergančių pacientų, kurių būklė nebe gerėja vartojant esamus vaistus, medicininius poreikius. Laikytasi nuomonės, kad

išgyvenimo trukmės ligai neprogresuojant pailgėjimas vartojant Kyprolis yra kliniškai reikšmingas. Vertinant vaisto saugumą nustatyta, kad nors gydymas Kyprolis sukelia šalutinių reiškinių, kurie gali būti sunkūs, šie reiškiniai laikomi priimtinais ir kontroliuojamais.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kyprolis vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kyprolis vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kyprolis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kyprolis šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kyprolis

Kyprolis registruotas visoje ES 2015 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Kyprolis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.