



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018
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 lenalidomidu ir deksametazonu arba tik su deksametazonu gydant dauginę mielomą (kaulų čiulpų vėžį). Vaistas skiriamas suaugusiesiems, kuriems anksčiau 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/Find/medicine/Human/medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare%20disease%20designation)

Kaip vartoti Kyprolis?

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

Kyprolis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Kyprolis vartojamas taikant keturių savaitių trukmės gydymo ciklus, vaistą lašinant į veną kiekvieno ciklo 1-ą, 2-ą, 8-ą, 9-ą, 15-ą ir 16-ą dieną. Jeigu Kyprolis vartojamas kartu su lenalidomidu ir deksametazonu, nuo 13 gydymo ciklo 8-ą ir 9-ą dieną šio vaisto nereikia vartoti. Vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Jeigu šalutinis poveikis yra kontroliuojamas, po pirmos savaitės vaisto dozė reikia padidinti. Kiekviena infuzija trunka nuo 10 iki 30 minučių, jos trukmė priklauso nuo dozės. Ligos simptomams pasunkėjus arba pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti nutraukti arba gali reikėti sumažinti vaisto dozę.

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

Kaip veikia Kyprolis?

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



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 vartojamas Kyprolis buvo lyginamas su lenalidomido ir deksametazono deriniu atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 792 daugine mieloma sergantys pacientai, kurių liga po anksčiau jiems taikyto gydymo buvo pasunkėjusi. Tyrimas atskleidė, kad Kyprolis yra veiksmingas siekiant pailginti 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.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 929 daugine mieloma sergantys pacientai, kurių liga po ankstesnio gydymo buvo pasunkėjusi, Kyprolis ir deksametazono derinys buvo lyginamas su bortezomibu ir deksametazonu. Tyrimas atskleidė, kad, palyginti su bortezomibu ir deksametazonu, Kyprolis ir deksametazono derinys yra veiksmingesnis, siekiant pailginti pacientų išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant – Kyprolis ir deksametazoną vartoję pacientai ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 18,7 mėn., o vartoję bortezomibą ir deksametazoną – 9,4 mėn.

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).

Rimčiausi šalutinio poveikio reiškiniai – tai toksinis poveikis širdžiai, plaučiams ir kepenims, taip pat hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), kuri gali būti sunki. Kiti rimto šalutinio poveikio reiškiniai – dispnėja, ūmus inkstų pažeidimas, naviko lizės sindromas (vėžinių ląstelių skilimo sukeliama komplikacija), su infuzija susijusios reakcijos, trombocitopenija, vidinis kraujavimas, užpakalinės grižtamosios encefalopatijos sindromas (galvos smegenų veiklos sutrikimas, kuris gali sukelti galvos skausmą, sumišimą, priepuolius ir apakimą; ilgai pacientui būklė gali pagerėti), taip pat trombozinė mikroangiopatija ir trombozinė trombocitopeninė purpura / hemolizinis ureminis sindromas (ligos, kurios pasireiškia kraujo krešėjimo sistemos sutrikimais).

Kyprolis negalima vartoti žindyvėms. Išsamų šalutinio poveikio reiškinų 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 reiškinų, 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 yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kyprolis

Visoje ES galiojantis Kyprolis registracijos pažymėjimas išduotas 2015 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Kyprolis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.