



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*karfilzomibs*)

Kyprolis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kyprolis* un kāpēc tās lieto?

Kyprolis ir pretvēža zāles, ko lieto kopā ar zālēm daratumumabu un deksametazonu vai lenalidomīdu un deksametazonu, vai deksametazonu vienu pašu multiplās mielomas (kaulu smadzeņu šūnu vēža) ārstēšanai. Šīs zāles tiek lietotas pieaugušiem pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju pretvēža terapiju.

Kyprolis satur aktīvo vielu karfilzomību.

Multiplā mieloma ir "reta", un 2008. gada 3. jūnijā *Kyprolis* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Kā lieto *Kyprolis*?

Kyprolis var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Kyprolis tiek ievadītas ar infūziju (pilienu veidā) vēnā 10 līdz 30 minūšu laikā. Devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Zāles tiek ievadītas četru nedēļu ārstēšanas ciklu pirmo trīs nedēļu pirmajās divās dienās. Pēc gada devas otrajā nedēļā tiek izlaistas, ja lieto *Kyprolis* un deksametazona kombināciju ar lenalidomīdu vai daratumumabu. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ārstēšana var būt jāpārtrauc vai jāsamazina deva, ja slimība progresē vai pacientam ir smagas nevēlamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Kyprolis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kyprolis* darbojas?

Kyprolis aktīvā viela karfilzomibs ir proteasomu inhibitors. Tas bloķē proteasomu – šūnās esošu sistēmu, kas noārda olbaltumvielas, kad tās vairs nav vajadzīgas. Vēža šūnas strauji vairojas, tāpēc tām ir palielināta nepieciešamība producēt un noārdīt olbaltumvielas. Kad karfilzomibs neļauj

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



proteasomai noārdīt olbaltumvielas vēža šūnās, olbaltumvielas uzkrājas un izraisa šūnu bojāeju, tādējādi palēninot vēža augšanu.

Kādi *Kyprolis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Kyprolis, lietojot kopā ar lenalidomīdu un deksametazonu, tika salīdzinātas ar lenalidomīdu un deksametazonu vienā pamatpētījumā, iesaistot 792 pacientus ar multiplo mielomu, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas. Pētījuma rezultāti liecina, ka *Kyprolis* efektīvi pagarina pacienta nodzīvoto laiku bez slimības progresēšanas (dzīvildzi bez slimības progresēšanas). Ar *Kyprolis*, lenalidomīda un deksametazona kombināciju ārstēto pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 26,3 mēneši salīdzinājumā ar 17,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai lenalidomīda un deksametazona kombināciju.

Citā pētījumā ar 929 multiplās mielomas pacientiem, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas, salīdzināja *Kyprolis* un deksametazona kombināciju ar bortezomibu un deksametazonu. Pētījumā pierādīja, ka *Kyprolis* un deksametazona kombinācija ir efektīvāka, uzlabojot dzīvildzi bez slimības progresēšanas, nekā bortezomibs un deksametazons. Pacienti, kuri saņēma *Kyprolis* un deksametazonu, nodzīvoja vidēji 18,7 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 9,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma bortezomibu un deksametazonu.

Trešajā pētījumā iesaistīja 466 multiplās mielomas pacientus, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas. Konstatēja, ka 35 % pacientu, kurus ārstēja ar *Kyprolis* kombinācijā ar daratumumabu un deksametazonu, slimība progresēja vai viņi nomira salīdzinājumā ar 44 % pacientu, kurus ārstēja ar *Kyprolis* un deksametazonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kyprolis*?

Visbiežākās *Kyprolis* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), nogurums, slikta dūša, caureja, trombocitopēnija (zems trombocītu skaits), drudzis, dispnoja (apgrūtināta elpošana), respiratorā trakta (elpceļu) infekcija, klepus un neitropēnija (samazināts balto asins šūnu neitrofilu skaits).

Vissmagākās blakusparādības, lietojot kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu vai deksametazonu vienu pašu, bija nelabvēlīga ietekme uz sirdi, plaušām un aknām, kā arī hipertensija (augsts asinsspiediens), kas var būt smaga. Citas nopietnas blakusparādības ir dispnoja, akūti nieru bojājumi, audzēja līzes sindroms (komplīkācija saistībā ar vēža šūnu sabrukšanu), ar infūziju saistītas reakcijas, trombocitopēnija, iekšēja asiņošana, aknu bojājumi, B hepatīta simptomu recidīvs, mugurējās atgriezeniskas encefalopātijas sindroms (smadzeņu traucējums, kas var izraisīt galvassāpes, apjukumu, krampjus un redzes zudumu, un kas laika gaitā var uzlaboties), kā arī trombotiska mikroangiopātija un TTP/HUS (slimības, kas ietver asinsreces sistēmas traucējumus). Vissmagākās blakusparādības, lietojot kombinācijā ar daratumumabu un deksametazonu, bija anēmija, caureja, drudzis, pneimonija (plaušu infekcija), gripa, sepse (asins saindēšanās) un bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums).

Kyprolis nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kyprolis* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kyprolis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra atzīmēja, ka multiplās mielomas pacientiem, kuriem pieejamās ārstēšanas iespējas vairs nesniedz uzlabojumu, ir neapmierināta medicīniskā vajadzība. Komiteja

uzskatīja par klīniski nozīmīgu laika pieaugumu līdz slimības progresēšanai, lietojot *Kyprolis*. Attiecībā uz drošumu, lai gan ārstējot ar *Kyprolis*, tika novērotas blakusparādības, tostarp smagas blakusparādības, tās tika uzskatītas par pieņemamām un kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kyprolis* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kyprolis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kyprolis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kyprolis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Kyprolis*

2015. gada 19. novembrī *Kyprolis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kyprolis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī