



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018  
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 kopā ar zālēm lenalidomīdu un deksametazonu vai tikai ar deksametazonu lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Šīs zāles lieto 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/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

### Kā lieto *Kyprolis*?

*Kyprolis* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā.

*Kyprolis* ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Zāles lieto četru nedēļu ārstēšanas ciklos – 1., 2., 8., 9., 15. un 16. katra cikla dienā. Sākot ar 13. ciklu, zāles 8. un 9. dienā nedod, ja *Kyprolis* tiek lietotas kopā ar lenalidomīdu un deksametazonu. Devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Pēc pirmās nedēļas devu paaugstina, ja blakusparādības ir kontrolējamas. Katras infūzijas ilgums ir 10 vai 30 minūtes atkarībā no devas. Ārstēšanu pārtrauc vai devu samazina, ja slimība progresē vai pacientam ir smagas blakusparādības.

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

### Kā *Kyprolis* darbojas?

*Kyprolis* aktīvā viela karfilzomibs ir proteasomas inhibitors. Tas bloķē proteasomu – šūnās esošu sistēmu, kas noārda olbaltumvielas, kad tās vairs nav vajadzīgas. Vēža šūnas strauji vairojas, tāpēc tām ir palielināta nepieciešamība ražot un noārdīt olbaltumvielas. Kad karfilzomibs neļauj proteasomai noārdīt olbaltumvielas vēža šūnās, olbaltumvielas uzkrājas un izraisa šūnu bojāeju, tādējādi palēninot vēža augšanu.



## Kādi *Kyprolis* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Kyprolis* kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu tika salīdzinātas ar lenalidomīdu un deksametazona kombināciju vienā pamatpētījumā, iesaistot 792 pacientus ar multiplo mielomu, kuriem slimība bija saasinājusies pēc iepriekšējās ārstēšanas. Pētījuma rezultāti liecina, ka *Kyprolis* efektīvi pagarina pacienta nodzīvoto laiku bez slimības saasināšanās (dzīvildi bez slimības progresēšanas): ar *Kyprolis*, lenalidomīda un deksametazona kombināciju ārstēto pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 26,3 mēneši, salīdzinot ar 17,6 mēnešiem pacientiem, kas saņēma tikai lenalidomīda un deksametazona kombināciju.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 929 pacienti ar multiplo mielomu, kuru slimība pēc iepriekšējās ārstēšanas bija saasinājusies, *Kyprolis* un deksametazona kombināciju salīdzināja ar bortezomību un deksametazonu. Pētījumā tika pierādīts, ka *Kyprolis* un deksametazona kombinācija dzīvildi bez slimības progresēšanas uzlabo efektīvāk nekā bortezomībs un deksametazons: pacienti, kuri saņēma *Kyprolis* un deksametazonu, nodzīvoja vidēji 18,7 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 9,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma bortezomību un deksametazonu.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Kyprolis*?

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

Visnopietnākās blakusparādības ir toksiska iedarbība uz sirdi, plaušām un aknām un hipertensija (augsts asinsspiediens), kas var būt smaga. Citas nopietnas blakusparādības ir dispnoja, akūti nieru bojājumi, audzēja sabrukšanas sindroms (komplikācija saistībā ar vēža šūnu sabrukšanu), ar infūziju saistītas reakcijas, trombocitopēnija, iekšēja asiņošana, atgriezeniskas mugurējās encefalopātijas sindroms (smadzeņu traucējums, kas var izraisīt galvassāpes, apjukumu, krampjus un redzes zudumu, un laika gaitā tas var mazināties), kā arī trombotiska mikroangiopātija un *TTP/HUS* (slimības, kas ietver asinsreces sistēmas traucējumus).

*Kyprolis* nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu visu ziņoto 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. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ņēma vērā to, ka multiplās mielomas pacientiem, kuriem pieejamās ārstēšanas iespējas vairs nesniedz uzlabojumu, ir neapmierināta medicīniskā vajadzība. Komiteja uzskatīja, ka laika līdz slimības saasinājumam pieaugums, ko nodrošina *Kyprolis*, bija klīniski nozīmīgs. Attiecībā uz drošumu, veicot ārstēšanu ar *Kyprolis*, tika novērotas blakusparādības, arī smagas blakusparādības, taču tās uzskatīja par pieņemamām un kontrolējamām.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir 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/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports)Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2018.