



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*karfilzomib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kyprolis i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kyprolis i w jakim celu się go stosuje

Kyprolis jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w skojarzeniu z daratumumabem i deksametazonem lub z lenalidomidem i deksametazonem lub samym deksametazonem w leczeniu szpiczaka mnogiego (rak szpiku kostnego). Lek podaje się osobom dorosłym, które otrzymały wcześniej przynajmniej jeden rodzaj leczenia przeciwnowotworowego.

Substancją czynną zawartą w leku Kyprolis jest karfilzomib.

Ze względu na to, że szpiczaka mnogiego uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 3 czerwca 2008 r. lek Kyprolis uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Jak stosować lek Kyprolis

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi być nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Kyprolis podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym od 10 do 30 minut. Dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Lek jest podawany przez dwa dni w pierwszych trzech tygodniach czterotygodniowych cykli leczenia. Po roku dawki w drugim tygodniu zostają pominięte, jeśli Kyprolis skojarzony z deksametazonem jest stosowany albo w skojarzeniu z lenalidomidem lub daratumumabem. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Leczenie może wymagać przerwania lub zmniejszenia dawki, jeżeli choroba postępuje lub u pacjenta występują ciężkie działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kyprolis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Kyprolis

Substancja czynna leku Kyprolis, karfilzomib, jest inhibitorem proteasomu. Oznacza to, że blokuje ona proteasom stanowiący układ wewnątrzkomórkowy, który rozkłada białka, gdy nie są już one potrzebne. Komórki nowotworowe mają zwiększoną potrzebę wytwarzania i rozkładania białek ze względu na fakt, że szybko się mnożą. Kiedy karfilzomib powstrzymuje rozkład białek w komórkach nowotworowych przez proteasom, białka gromadzą się w komórkach i powodują ich obumieranie, spowalniając rozwój nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Kyprolis wykazane w badaniach

Kyprolis przyjmowany z lenalidomidem i deksametazonem porównywano z lenalidomidem wraz z deksametazonem w jednym badaniu głównym z udziałem 792 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których choroba nasiliła się po poprzednim leczeniu. W badaniu wykazano skuteczność leku Kyprolis w wydłużeniu czasu życia pacjentów bez nasilenia się choroby (czas bez progresji choroby): pacjenci otrzymujący lek Kyprolis z lenalidomidem i deksametazonem żyli średnio o 26,3 miesiąca dłużej bez postępu choroby, w porównaniu z 17,6 miesiąca u pacjentów poddanych leczeniu lenalidomidem z deksametazonem.

W innym badaniu u 929 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, których choroba uległa pogorszeniu po poprzednim leczeniu, porównywano skojarzenie leku Kyprolis i deksametazonu z bortezomibem i deksametazonem. W badaniu wykazano, że skojarzenie leku Kyprolis i deksametazonu jest skuteczniejsze w wydłużaniu czasu przeżycia bez postępu choroby niż bortezomib i deksametazon: pacjenci przyjmujący Kyprolis wraz z deksametazonem żyli średnio 18,7 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 9,4 miesiąca u pacjentów przyjmujących bortezomib i deksametazon.

W trzecim badaniu uczestniczyło 466 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, których choroba uległa pogorszeniu po poprzednim leczeniu. Wykazano, że u 35% pacjentów otrzymujących Kyprolis w połączeniu z daratumumabem i deksametazonem doszło do postępu choroby lub zgonu w porównaniu z 44% pacjentów przyjmujących Kyprolis z deksametazonem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kyprolis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kyprolis (mogące wystąpić częściej niż 1 na 5 pacjentów) to niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, nudności, biegunka, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), gorączka, duszność (trudności z oddychaniem), zakażenie dróg oddechowych, kaszel i neutropenia (niska liczba neutrofilów – rodzaju krwinek białych).

Najcięższe działania niepożądane występujące podczas stosowania z lenalidomidem i deksametazonem lub samym deksametazonem obejmują szkodliwy wpływ na serce, płuca i wątrobę, a także nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), które może być poważne. Inne ciężkie działania niepożądane to duszność, ostra niewydolność nerek, zespół rozpadu guza (powikłania spowodowane rozpadem komórek nowotworowych), reakcje związane z wlewem, małopłytkowość, krwawienie wewnętrzne, zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (zaburzenie mózgu, które może powodować ból głowy, dezorientację, drgawki i utratę widzenia i które z czasem może ulec poprawie) oraz mikroangiopatia zakrzepowa i TTP/HUS (choroby cechujące się problemami z układem krzepnięcia krwi). Najcięższe działania niepożądane występujące podczas stosowania z daratumumabem i deksametazonem to niedokrwistość, biegunka, gorączka, zapalenie płuc (zakażenie płuc), grypa, posocznica (zakażenie krwi) oraz zapalenie oskrzeli (stan zapalny dróg oddechowych w płucach).

Leku Kyprolis nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kyprolis w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kyprolis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja zauważyła niezaspokojoną potrzebę medyczną u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy nie reagują już na dostępne terapie. Agencja uznała, że występujące w przypadku leku Kyprolis wydłużenie czasu bez nasilenia się choroby jest istotne klinicznie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, choć w trakcie leczenia z zastosowaniem leku Kyprolis obserwowano działania niepożądane, w tym ciężkie działania niepożądane, uznano je za dopuszczalne i możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kyprolis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kyprolis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kyprolis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kyprolis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kyprolis

Lek Kyprolis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Kyprolis znajdują się na stronie internetowej Agencji dostępnej pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.