



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*carfilzomib*)

Prezentare generală a Kyprolis și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kyprolis și pentru ce se utilizează?

Kyprolis este un medicament împotriva cancerului care se utilizează împreună cu medicamentele daratumumab și dexametazonă sau lenalidomidă și dexametazonă sau numai cu dexametazonă pentru a trata mielomul multiplu (cancer al măduvei osoase). Se administrează la adulți care au făcut cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului.

Kyprolis conține substanța activă carfilzomib.

Mielomul multiplu este rar, iar Kyprolis a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 3 iunie 2008. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Cum se utilizează Kyprolis?

Kyprolis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Kyprolis se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 10 - 30 de minute. Doza se calculează în funcție de înălțimea și greutatea pacientului. Se administrează în două zile în primele 3 săptămâni de tratament din ciclurile de tratament de 4 săptămâni. După un an, dozele din a doua săptămână sunt omise dacă combinația de Kyprolis și dexametazonă se utilizează fie cu lenalidomidă, fie cu daratumumab. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât prezintă beneficii pentru pacient. Poate fi necesară oprirea tratamentului sau reducerea dozei dacă boala se agravează sau dacă pacientul are reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kyprolis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kyprolis?

Substanța activă din Kyprolis, carfilzomibul, este un inhibitor al proteazomului. Aceasta înseamnă că blochează activitatea proteazomului, un sistem intracelular care descompune proteinele care nu mai

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



sunt necesare. Celulele canceroase trebuie să producă și să descompună mai multe proteine deoarece se multiplică rapid. Când carfilzomibul împiedică proteazomul să descompună proteinele din celulele canceroase, se produce o acumulare de proteine care provoacă moartea celulelor, încetinind dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Kyprolis pe parcursul studiilor?

Kyprolis administrat împreună cu lenalidomidă și dexametazonă a fost comparat cu lenalidomidă plus dexametazonă într-un studiu principal care a cuprins 792 de pacienți cu mielom multiplu la care boala se agravase după tratamentul anterior. Studiul a demonstrat că Kyprolis este eficace în prelungirea perioadei în care pacienții au trăit fără ca boala să se agraveze (supraviețuire fără progresia bolii): pacienții care au luat Kyprolis în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă au trăit în medie 26,3 luni fără ca boala să se agraveze, față de 17,6 luni în cazul pacienților care au primit lenalidomidă plus dexametazonă.

Alt studiu, efectuat pe 929 de pacienți cu mielom multiplu la care boala se agravase după tratamentul anterior, a comparat asocierea dintre Kyprolis și dexametazonă cu bortezomib și dexametazonă. Studiul a arătat că asocierea dintre Kyprolis și dexametazonă este mai eficace în îmbunătățirea supraviețuirii fără progresia bolii decât bortezomib și dexametazonă: pacienții care au primit Kyprolis plus dexametazonă au trăit în medie 18,7 luni fără agravarea bolii, față de 9,4 luni în cazul pacienților care au primit bortezomib și dexametazonă.

Un al treilea studiu a cuprins 466 de pacienți cu mielom multiplu la care boala se agravase după tratamentul anterior. S-a observat că 35 % din pacienții tratați cu Kyprolis plus daratumumab și dexametazonă au avut o agravare a bolii sau au decedat, față de 44 % din pacienții tratați cu Kyprolis plus dexametazonă.

Care sunt riscurile asociate cu Kyprolis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kyprolis (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, greață, diaree, trombocitopenie (număr mic de trombocite), febră, dispnee (dificultate la respirație), infecții ale căilor respiratorii, tuse și neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe).

Cele mai grave reacții adverse când se administrează în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă sau numai cu dexametazonă sunt efecte dăunătoare asupra inimii, plămânilor și ficatului, precum și hipertensiune (tensiune arterială mare) care poate fi severă. Alte reacții adverse grave sunt dispnee, leziuni renale acute, sindrom de liză tumorală (complicație cauzată de descompunerea celulelor canceroase), reacții asociate perfuziei, trombocitopenie, hemoragie internă, afecțiuni hepatice, revenirea simptomelor hepatitei B, sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (o afecțiune a creierului care provoacă dureri de cap, confuzie, convulsii și pierderea vederii și care este potențial reversibilă), precum și microangiopatie trombotică și PTT/SHU (boli care implică probleme ale sistemului de coagulare a sângelui). Cele mai grave reacții adverse când se administrează în asociere cu daratumumab și dexametazonă au fost anemie, diaree, febră, pneumonie (infecție la plămâni), gripă, sepsis (septicemie) și bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni).

Kyprolis este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kyprolis în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kyprolis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a luat notă de necesitatea medicală nesatisfăcută a pacienților cu mielom multiplu, a căror stare de sănătate nu se mai îmbunătățește cu tratamentele disponibile. S-a considerat că prelungirea perioadei în care pacienții au trăit fără ca boala să se agraveze în cazul administrării Kyprolis a fost semnificativă clinic. În ceea ce privește siguranța, deși în tratamentul care conține Kyprolis au fost observate reacții adverse, inclusiv reacții grave, acestea au fost considerate acceptabile și gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kyprolis?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kyprolis, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kyprolis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kyprolis sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kyprolis

Kyprolis a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Kyprolis sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.