



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kyprolis (*karfilzomib*)

Pregled zdravila Kyprolis in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kyprolis in za kaj se uporablja?

Kyprolis je zdravilo proti raku, ki se uporablja v kombinaciji z daratumumabom in deksametazonom ali lenalidomidom in deksametazonom ali samo z deksametazonom za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga). Daje se odraslim, ki so že prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje raka.

Vsebuje učinkovino karfilzomib.

Diseminirani plazmacitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Kyprolis 3. junija 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548).

### Kako se zdravilo Kyprolis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kyprolis je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem raka.

Zdravilo Kyprolis se daje z 10- do 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Daje se dva dni zapored vsak teden tri zaporedne tedne v okviru štiritedenskih ciklov zdravljenja. Po enem letu se odmerki v drugem tednu izpustijo, če se kombinacija zdravila Kyprolis in deksametazona uporablja bodisi z lenalidomidom ali daratumumabom. Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Če se bolezen poslabša ali če bolnik občuti resne neželene učinke, bo zdravljenje morda treba prekiniti ali zmanjšati odmerek zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kyprolis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Kyprolis deluje?

Učinkovina v zdravilu Kyprolis, karfilzomib, je zaviralec proteasoma. To pomeni, da zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Rakave celice imajo zaradi

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



svojega hitrega razmnoževanja povečano potrebo po proizvodnji in razgradnji beljakovin. Karfilozomib prepreči, da bi proteasom razgradil beljakovine v rakavih celicah, zato se te v celici nakopičijo, kar sčasoma povzroči odmrtnje celic in posledično upočasnitev rasti raka.

## **Kakšne koristi zdravila Kyprolis so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Kyprolis v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom so primerjali z lenalidomidom in deksametazonom v eni glavni študiji pri 792 bolnikih z diseminiranim plazmacitomom, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju poslabšala. Študija je pokazala, da je zdravilo Kyprolis učinkovito pri podaljšanju časa do poslabšanja bolezni (čas preživetja brez napredovanja bolezni): bolniki, ki so prejeli zdravilo Kyprolis skupaj z lenalidomidom in deksametazonom so povprečno živeli 26,3 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli samo lenalidomid in deksametazon, pa 17,6 meseca.

V drugi študiji so pri 929 bolnikih z diseminiranim plazmacitomom, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju poslabšala, kombinacijo zdravila Kyprolis in deksametazona primerjali z bortezomibom in deksametazonom. Študija je pokazala, da kombinacija zdravila Kyprolis in deksametazona učinkoviteje podaljšuje čas preživetja brez napredovanja bolezni kot kombinacija bortezomiba in deksametazona: bolniki, ki so jemali zdravilo Kyprolis skupaj z deksametazonom, so v povprečju živeli 18,7 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 9,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli bortezomib in deksametazon.

V tretjo študijo je bilo vključenih 466 bolnikov z diseminiranim plazmacitomom, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju poslabšala. Pokazalo se je, da je pri 35 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Kyprolis v kombinaciji z daratumumabom in deksametazonom, prišlo do poslabšanja bolezni ali smrti v primerjavi s 44 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Kyprolis v kombinaciji z deksametazonom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kyprolis?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kyprolis (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (slabost), driska, trombocitopenija (nizko število trombocitov), povišana telesna temperatura, dispneja (težave z dihanjem), okužba respiratornega trakta (dihal), kašelj in nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvničk).

Najresnejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Kyprolis v kombinaciji z lenalidomidom in deksametazonom ali samo z deksametazonom vključujejo škodljive učinke na srce, pljuča in jetra ter hipertenzijo (visok krvni tlak), ki so lahko resni. Drugi resni neželeni učinki so dispneja, akutna poškodba ledvic, sindrom tumorske lize (zaplet zaradi razgradnje rakavih celic), reakcije, povezane z infuzijo, trombocitopenija, notranje krvavitve, poškodba jeter, ponovitev simptomov hepatitisa B, sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (možganskega obolenja, ki se lahko kaže z glavobolom, zmedenostjo, krči in izgubo vida, ki pa se sčasoma izboljša), kot tudi trombotična mikroangiopatija in TTP/HUS (bolezni, za katere so značilne motnje strjevanja krvi). Najresnejši neželeni učinki pri uporabi zdravila Kyprolis v kombinaciji z daratumumabom in deksametazonom so bili anemija, driska, zvišana telesna temperatura, pljučnica (okužba pljuč), influenza (gripa), sepsa (zastrupitev krvi) in bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih).

Zdravila Kyprolis ne smejo uporabljati doječe matere. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kyprolis odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kyprolis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je opozorila na neizpolnjene medicinske potrebe pri bolnikih z diseminiranim plazmacitomom, ki se ne odzivajo več na razpoložljivo zdravljenje. Menila je, da je podaljšanje časa brez poslabšanja bolezni, ki so ga opazili pri zdravlilu Kyprolis, klinično pomembno. Čeprav so bili pri zdravljenju z zdravilom Kyprolis opaženi neželeni učinki, vključno z resnimi neželenimi učinki, so bili ti ocenjeni kot sprejemljivi in obvladljivi.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kyprolis?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kyprolis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kyprolis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Kyprolis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravlilu Kyprolis**

Za zdravilo Kyprolis je bilo 19. novembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kyprolis so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.