



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*karfilzomib*)

Sammanfattning av Kyprolis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kyprolis och vad används det för?

Kyprolis är ett cancerläkemedel som används tillsammans med läkemedlen daratumumab och dexametason, med lenalidomid och dexametason eller med enbart dexametason för behandling av multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges till vuxna som har fått minst en tidigare behandling för sin cancer.

Kyprolis innehåller den aktiva substansen karfilzomib.

Multipelt myelom är sällsynt och Kyprolis klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 3 juni 2008. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Hur används Kyprolis?

Kyprolis är receptbelagt och behandlingen måste övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Kyprolis ges genom infusion (dropp) i en ven under 10–30 minuter. Dosen beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Det ges under två dagar under de första 3 veckorna av behandlingscyklerna på 4 veckor. Efter ett år utelämnas doserna under den andra veckan om kombinationen av Kyprolis och dexametason används tillsammans med antingen lenalidomid eller daratumumab. Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den. Behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas om sjukdomen förvärras eller om patienten får svåra biverkningar.

För mer information om hur du använder Kyprolis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kyprolis?

Den aktiva substansen i Kyprolis, karfilzomib, är en proteasomhämmare. Den blockerar proteasomet, ett system inuti cellerna som bryter ner proteiner som inte längre behövs. Cancerceller har ett större behov av att producera och bryta ner proteiner eftersom de förökar sig snabbt. När karfilzomib hindrar

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



proteasomet från att bryta ner proteiner i cancercellerna leder detta till att proteinerna ansamlas och dödar cellerna, vilket saktar ner cancers tillväxt.

Vilka fördelar med Kyprolis har visats i studierna?

Kyprolis som gavs tillsammans med lenalidomid och dexametason har jämförts med lenalidomid plus dexametason i en huvudstudie med 792 patienter med multipelt myelom vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling. Studien visade att Kyprolis förlänger den tid som patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras (progressionsfri överlevnad). För patienterna som fick Kyprolis med lenalidomid och dexametason var tiden innan sjukdomen förvärrades i genomsnitt 26,3 månader jämfört med 17,6 månader för patienterna som fick lenalidomid plus dexametason.

I en annan studie på 929 patienter med multipelt myelom vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling jämfördes kombinationen av Kyprolis och dexametason med bortezomib och dexametason. Studien visade att kombinationen av Kyprolis och dexametason var effektivare vad gäller att förlänga den progressionsfria överlevnaden än bortezomib och dexametason. Patienter som fick Kyprolis plus dexametason levde i genomsnitt 18,7 månader utan att deras sjukdom förvärrades jämfört med 9,4 månader för patienter som fick bortezomib och dexametason.

En tredje studie omfattade 466 patienter med multipelt myelom vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling. Den visade att 35 procent av patienterna som behandlats med Kyprolis plus daratumumab och dexametason fått förvärrad sjukdom eller avlidit, jämfört med 44 procent av patienterna som behandlats med Kyprolis plus dexametason.

Vilka är riskerna med Kyprolis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kyprolis (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, illamående, diarré, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), feber, dyspné (andningsproblem), luftvägsinfektion, hosta och neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar).

De allvarligaste biverkningarna vid användning med lenalidomid och dexametason eller med enbart dexametason är skadliga effekter på hjärta, lungor och lever samt hypertoni (högt blodtryck) som kan vara svår. Andra allvarliga biverkningar är dyspné (andningsproblem), akut njursvikt, tumörylssyndrom (en komplikation orsakad av nedbrytningen av cancerceller), infusionsrelaterade reaktioner, trombocytopeni, inre blödning, leverskada, återkomst av symtom på hepatit B, posterior reversibel encefalopatisyndrom (en hjärnsjukdom som kan orsaka huvudvärk, förvirring, anfall och synnedbrytning, och som kan förbättras över tid) samt trombotisk mikroangiopati och TTP/HUS (sjukdomar som påverkar blodkoagulationen). De allvarligaste biverkningarna vid användning med daratumumab och dexametason var anemi, diarré, feber, pneumoni (lunginflammation), influensa, sepsis (blodförgiftning) och bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna).

Kyprolis får inte ges till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Kyprolis godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kyprolis är större än riskerna och att Kyprolis kan godkännas för försäljning i EU. EMA noterade det ouppfyllda medicinska behovet hos patienter med multipelt myelom som inte längre förbättras av tillgängliga behandlingar. EMA ansåg att den förlängda tiden innan sjukdomen förvärrades med Kyprolis var kliniskt betydelsefull. Vad gäller

säkerheten ansågs de biverkningar som orsakas av Kyprolis som godtagbara och hanterbara, även om vissa är allvarliga.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kyprolis?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kyprolis har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kyprolis kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kyprolis utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Kyprolis

Den 19 november 2015 beviljades Kyprolis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kyprolis finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.