



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018  
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 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 särprälat läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 3 juni 2008. Mer information om klassificeringen som särprälat läkemedel finns här: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

### Hur används Kyprolis?

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

Kyprolis finns som pulver som bereds till en infusionsvätska som ges i en ven (dropp). Det ges i 28-dagarskurer på dag 1, 2, 8, 9, 15 och 16 i varje behandlingskur. Från och med den 13:e kuren och framåt utelämnas doserna på dag 8 och 9 om Kyprolis ges tillsammans med lenalidomid och dexametason. Dosen beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Efter den första veckan höjs dosen om biverkningarna är hanterbara. Varje infusion pågår i 10 eller 30 minuter, beroende på dosen. Behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas om sjukdomen förvärras eller om patienten får svåra biverkningar.

För att få 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



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 och 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 jämfört med 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.

## **Vilka är riskerna med Kyprolis?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kyprolis (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) 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 är toxiska effekter på hjärta, lungor och lever, och 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, posterior reversibel encefalopatisyndrom (en hjärnsjukdom som kan orsaka huvudvärk, förvirring, anfall och synned sättning, och som kan förbättras över tid) samt trombotisk mikroangiopati och TTP/HUS (sjukdomar som påverkar blodkoagulationen).

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 fann att fördelarna med Kyprolis är större än riskerna och att Kyprolis skulle 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 hälso- och sjukvårdspersonal 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 läkemedlet 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/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.