



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*ceritinib*)

Общ преглед на Zykadia и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Zykadia и за какво се използва?

Zykadia е противораково лекарство, което се използва самостоятелно за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), когато заболяването е в напреднал стадий. Използва се само ако недребноклетъчният рак на белия дроб е „ALK-положителен“, което означава, че раковите клетки имат определени дефекти, които влияят на гена, отговорен за протеин, наречен ALK (анапластичен лимфом киназа).

Zykadia съдържа активното вещество церитиниб (*ceritinib*).

### Как се използва Zykadia?

Zykadia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. Наличието на генетични дефекти, влияещи на ALK („ALK-положителен“ статус), трябва да бъде предварително потвърдено чрез подходящи методи.

Лекарството се предлага под формата на капсули (150 mg). Препоръчителната доза е 450 mg (3 капсули) веднъж дневно, приемани заедно с храната по едно и също време всеки ден. Ако възникнат нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или временно да спре лечението. В определени случаи лечението трябва бъде окончателно спряно.

За повече информация относно употребата на Zykadia вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

### Как действа Zykadia?

ALK принадлежи към семейство протеини, наречени рецепторни тирозинкинази, които отговарят за растежа на клетките и прорастването на нови кръвоносни съдове към тях. При пациенти с ALK-положителен NSCLC се произвежда необичайна форма на ALK, която стимулира раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо. Активното вещество в Zykadia, церитиниб, действа, като блокира действието на ALK и по този начин намалява растежа и разпространението на рака.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Какви ползи от Zykadia са установени в проучванията?

Показано е, че Zykadia е ефективен за лечение на авансирал ALK-положителен NSCLC в три основни проучвания при пациенти, при които заболяването е прогресирало въпреки предходно лечение с кризотиниб:

В две от проучванията, обхващащи 303 пациенти, лекарството не е сравнено с друго лечение. Повлияването от лечението е оценено чрез провеждане на образна диагностика на тялото и по стандартните критерии, използвани за твърди тумори, като за пълно повлияване се счита липсата на признаци на рак при пациента. В едното проучване лекуващите лекари считат, че 56% от пациентите, на които е приложен Zykadia (92 от 163), са показали пълно или частично повлияване от лекарството. Средната продължителност на повлияването е 8,3 месеца. Във второто проучване общият процент на повлияване е 41% (57 от 140 пациенти), а средната му продължителност — 10,6 месеца.

В третото проучване при 231 пациенти Zykadia е сравнен със стандартна химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Резултатите показват, че пациентите, получаващи Zykadia, живеят средно 5,4 месеца без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия) в сравнение с 1,6 месеца при пациентите, получаващи стандартна химиотерапия.

В проучване при 376 пациенти е показано също, че Zykadia е ефективен за лечение на пациенти, които не са лекувани преди това. Пациентите, получаващи Zykadia, живеят средно 16,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 8,1 месеца при пациентите, получаващи стандартна химиотерапия.

## Какви са рисковете, свързани със Zykadia?

Най-честите нежелани реакции при Zykadia (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, умора, отклонения в чернодробните изследвания, абдоминална (коремна) болка, намален апетит, загуба на тегло, запек, обрив, повишени нива на отпадъчен продукт в кръвта, наречен креатинин (възможен признак за проблеми с бъбреците), езофагеално нарушение (проблеми, засягащи хранопровода) и анемия (ниски нива на червените кръвни клетки). Най-честите тежки реакции (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) са отклонения в чернодробните изследвания, умора, диария, гадене, повръщане и хипергликемия (висока кръвна захар).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Zykadia, вижте листовката.

## Защо Zykadia е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Zykadia е ефективен за лечение на пациенти, при които заболяването е авансирало по време на лечението с кризотиниб или малко след него и за които понастоящем има ограничен избор на възможности за лечение, както и при пациенти, които не са лекувани преди това. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Zykadia изглеждат като цяло контролируеми.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zykadia са по-големи от рисковете и препоръча Zykadia да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Zykadia е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, защото се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила

необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zykadia?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zykadia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zykadia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zykadia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Zykadia**

Zykadia получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 6 май 2015 г. Разрешението става безусловно на 26 юли 2017 г.

Допълнителна информация за Zykadia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2018.