



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*ceritinib*)

En oversigt over Zykadia og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zykadia, og hvad anvendes det til?

Zykadia er et kræftlægemiddel, der anvendes alene til behandling af voksne med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når sygdommen er fremskreden. Det anvendes kun ved NSCLC, der er "ALK-positiv", dvs. at kræftcellerne har visse defekter i genet for proteinet ALK (anaplastisk lymfomkinase).

Zykadia indeholder det aktive stof ceritinib.

Hvordan anvendes Zykadia?

Zykadia udleveres kun efter recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Det skal på forhånd med passende metoder være fastslået, at patienten har gendefekten for ALK (er "ALK-positiv").

Lægemidlet fås som kapsler (150 mg). Den anbefalede dosis er 450 mg (3 kapsler) én gang dagligt sammen med et måltid på samme tid hver dag. Hvis der opstår bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller midlertidigt standse behandlingen. I visse tilfælde bør behandlingen standses fuldstændigt.

For mere information om brug af Zykadia, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zykadia?

ALK er proteiner i familien receptortyrosinkinaser, der medvirker ved cellers vækst og ved dannelsen af nye blodkar, der forsyner dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC dannes en unormal form af ALK, der stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Zykadia, ceritinib, virker ved at blokere aktiviteten af ALK, hvorved kræftens vækst og udbredelse nedsættes.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zykadia?

Zykadia er påvist at være effektivt til behandling af fremskreden, ALK-positiv NSCLC i tre hovedstudier med patienter, hos hvem sygdommen var skredet frem trods tidligere behandling med lægemidlet crizotinib:

I to af disse studier, hvori der deltog 303 patienter, blev lægemidlet ikke sammenlignet med anden behandling. Virkningen af behandlingen (responsen) blev vurderet ved hjælp af kropsskanning og standardiserede kriterier for organumorer. Ved fuldstændig respons forstås, at patienten ikke har tilbageværende tegn på kræft. I det ene studie vurderede de behandlende læger, at der var fuldstændig eller delvis respons på lægemidlet hos 56 % af de patienter, der fik Zykadia (92 ud af 163). Den gennemsnitlige responsvarighed var 8,3 måneder. I det andet studie var den samlede responsrate 41 % (57 ud af 140 patienter), og responsen varede i gennemsnit 10,6 måneder.

I det tredje studie hos 231 patienter blev Zykadia sammenlignet med standardkemoterapi (kræftlægemidler). Resultaterne viste, at de patienter, der fik Zykadia, gennemsnitligt levede i 5,4 måneder, uden at sygdommen blev værre (progressionsfri overlevelse), sammenholdt med 1,6 måneder hos dem, som fik standardkemoterapi.

I et studie med 376 patienter er Zykadia desuden påvist at være effektivt til behandling af ikke tidligere behandlede patienter. De patienter, der fik Zykadia, levede i gennemsnit 16,6 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenholdt med 8,1 måneder for dem, der fik standardkemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med Zykadia?

De hyppigste bivirkninger ved Zykadia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme, opkastning, træthed, abnorme leverprøver, mavesmerter, nedsat appetit, væggtab, forstoppelse, udslæt, forhøjet indhold af affaldsproduktet kreatinin i blodet (kan være tegn på nyreproblemer), problemer med spiserøret og lavt antal røde blodlegemer (anæmi). De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er abnorme leverprøver, træthed, diarré, kvalme, opkast og hyperglykæmi (forhøjet blodsukker).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Zykadia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zykadia godkendt i EU?

Zykadia er påvist at være effektivt til behandling af patienter, hvis sygdom var skredet frem under behandlingen med crizotinib eller kort tid derefter, og som på nuværende tidspunkt har meget få behandlingsmuligheder, samt ikke tidligere behandlede patienter. Hvad sikkerheden angår, så det ud til, at bivirkningerne ved Zykadia som regel kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zykadia opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Zykadia, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt den fornødne supplerende information, er godkendelsen ændret fra en betinget godkendelse til en fuldgældig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zykadia?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zykadia.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Zykadia løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Zykadia vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zykadia

Zykadia fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. maj 2015. Dette blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 26. juli 2017.

Yderligere information om Zykadia findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2018.