



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (σεριτινίμμη)

Ανασκόπηση του Zykadia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zykadia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zykadia είναι αντικαρκινικό φάρμακο και χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων με μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα γνωστή ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν η ασθένεια βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο. Το φάρμακο χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο ΜΜΚΠ είναι «θετικός στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος», το οποίο σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν ορισμένες μεταλλάξεις οι οποίες επηρεάζουν το γονίδιο που ευθύνεται για την πρωτεΐνη ALK (κινάση αναπλαστικού λεμφώματος).

Το Zykadia περιέχει τη δραστική ουσία σεριτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zykadia;

Το Zykadia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Η παρουσία γενετικών μεταλλάξεων που επηρεάζουν την πρωτεΐνη ALK («ALK-θετική» κατάσταση) πρέπει να επιβεβαιώνεται εκ των προτέρων με κατάλληλες μεθόδους.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων (150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 450 mg (3 καψάκια) μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενα μαζί με τροφή, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zykadia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zykadia;

Η ALK ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται υποδοχείς κινάσης της τυροσίνης. Οι συγκεκριμένες πρωτεΐνες συμμετέχουν στον πολλαπλασιασμό των κυττάρων και στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τα τροφοδοτούν. Σε ασθενείς με θετικό στην ALK ΜΜΚΠ παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή ALK, η οποία διεγείρει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη



ανάπτυξή τους. Η δραστική ουσία του Zykadia, η σεριτινίμπη, αναστέλλει τη δραστηριότητα της ALK και με τον τρόπο αυτό περιορίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Zykadia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zykadia αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του προχωρημένου ΜΜΚΠ, θετικού στην ALK, σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου, παρά το γεγονός ότι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με κριζοτινίμπη:

Σε δύο από αυτές τις μελέτες, στις οποίες μετείχαν 303 ασθενείς, το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία. Η απόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων και τυποποιημένων κριτηρίων, τα οποία χρησιμοποιούνται στις περιπτώσεις συμπαγών όγκων. Πλήρης απόκριση θεωρείται η παντελής απουσία καρκινικών δεικτών στον ασθενή. Στη μία μελέτη, το 56% των ασθενών που έλαβαν Zykadia (92 από τους 163 ασθενείς) θεωρήθηκε από τους θεράποντες γιατρούς ότι επέδειξε πλήρη ή μερική απόκριση στο φάρμακο. Η μέση διάρκεια της απόκρισης στη θεραπεία ήταν 8,3 μήνες. Στη δεύτερη μελέτη, το συνολικό ποσοστό απόκρισης ήταν 41% (57 από τους 140 ασθενείς), η δε μέση διάρκεια της απόκρισης ήταν 10,6 μήνες.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 231 ασθενείς, το Zykadia συγκρίθηκε με τη συνήθη χημειοθεραπευτική αγωγή (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς που έλαβαν Zykadia έζησαν κατά μέσο όρο 5,4 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου) σε σύγκριση με 1,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη χημειοθεραπεία.

Σε μια μελέτη σε 376 ασθενείς καταδείχθηκε ότι το Zykadia ήταν επίσης αποτελεσματικό για τη θεραπεία ασθενών που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Zykadia έζησαν κατά μέσο όρο 16,6 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους, σε σύγκριση με 8,1 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zykadia;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Zykadia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, κόπωση, μη φυσιολογικές τιμές στις ηπατικές εργαστηριακές εξετάσεις, κοιλιακό άλγος (πόνος στο κοιλιά), μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, δυσκοιλιότητα, εξάνθημα, αυξημένα επίπεδα στο αίμα ενός παραπροϊόντος του μεταβολισμού που ονομάζεται κρεατινίνη (πιθανή ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), οισοφαγική διαταραχή (προβλήματα στον οισοφάγο) και αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) είναι μη φυσιολογικές τιμές στις ηπατικές εργαστηριακές εξετάσεις, κόπωση, διάρροια, ναυτία, έμετος και υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zykadia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zykadia στην ΕΕ;

Το Zykadia καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία των ασθενών που παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου τους κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία με κριζοτινίμπη και έχουν επί του παρόντος πολύ περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές, καθώς και σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zykadia ήταν γενικά αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zykadia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Zykadia χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zykadia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zykadia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zykadia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zykadia αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zykadia

Το Zykadia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Μαΐου 2015. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 26 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zykadia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2018.