



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*tseritiniib*)

Ülevaade ravimist Zykadia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zykadia ja milleks seda kasutatakse?

Zykadia on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi (teatud tüüpi kopsuvähi) raviks. Zykadiat kasutatakse üksnes juhul, kui mitteväikerakk-kopsuvähk on ALK-positiivne: vähirakkudes on teatud defektid, mis mõjutavad ALK-valku (anaplastilist lümfoomkinaasi) tootvat geeni.

Zykadia sisaldab toimeainena tseritiniibi.

Kuidas Zykadiat kasutatakse?

Zykadia on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist peab olema asjakohaste meetodite abil kinnitatud ALK-positiivsust põhjustavate geenidefektide esinemine.

Ravimit turustatakse kapslitena (150 mg). Soovitav annus on 450 mg (3 kapslit) ööpäevas koos toiduga iga päev samal ajal. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Teatud juhtudel tuleb ravi lõplikult peatada.

Lisateavet Zykadia kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Zykadia toimib?

ALK kuulub teatud valkude, retseptor-türosiinkinaaside rühma. Need valgud on seotud rakkude kasvamisega ja neid verrega varustavate uute veresoonte tekkega. ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib organismis ALKi ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Zykadia toimeaine tseritiniib blokeerib ALKi toime, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.



Milles seisneb uuringute põhjal Zykadia kasulikkus?

Zykadia efektiivsust kauglearenenud ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi ravis tõendati kolmes põhiuuringus, milles osalesid patsiendid, kelle haigus oli hoolimata varasemast ravist krisotiniibiga süvenenud.

Neist kahes uuringus (303 patsienti) ei võrreldud ravimit ühegi teise raviga. Ravivastuse hindamiseks kasutati tomograafiauuringuid ja soliidtuumorite standardkriteeriume ning ravivastus oli täielik, kui patsiendil puudusid kõik vähinähud. Ühes uuringus oli Zykadiat võtnud patsiente, kellel tekkis raviarstide hinnangul ravimile täielik või osaline ravivastus, 56% (92 patsienti 163st). Ravivastuse keskmine kestus oli 8,3 kuud. Teises uuringus oli üldine ravivastuse määr 41% (57 patsienti 140st) ja ravivastuse keskmine kestus oli 10,6 kuud.

Kolmandas uuringus (231 patsienti) võrreldi Zykadiat standardse keemiaraviga (vähiravimid). Tulemuste põhjal oli Zykadiaga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) keskmiselt 5,4 kuud ning standardse keemiaravi patsientidel 1,6 kuud.

Uuringus, milles osales 376 patsienti, tõendati Zykadia efektiivsust ka varem ravimata patsientide ravis. Progresseerumiseta elumus oli Zykadiat kasutanud patsientidel keskmiselt 16,6 kuud ja standardset keemiaravi saanud patsientidel 8,1 kuud.

Mis riskid Zykadiaga kaasnevad?

Zykadia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, väsimus, ebanormaalsed maksanäitajad, kõhuvalu, isutus, kehakaalu langus, kõhukinnisus, lööve, jääkaine kreatiniini sisalduse suurenemine veres (neeruprobleemide võimalik näht), söögitoru häired ja aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Kõige sagedamad rasked reaktsioonid (võivad enam kui 1 patsiendil 20st) on ebanormaalsed maksanäitajad, väsimus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine ja hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus).

Zykadia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Zykadiale väljastatud müügiloa põhjendus

Zykadia efektiivsust tõendati patsientidel, kelle haigus progresseerus krisotiniibravi ajal või veidi pärast ravi ja kel on seni väga piiratud ravivõimalused. Ravim oli efektiivne ka varem ravimata patsientidel. Ohutusega seoses näisid Zykadia kõrvalnähud olevat üldiselt hallatavad.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Zykadia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Zykadia müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zykadia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zykadia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Zykadia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zykadia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zykadia kohta

Zykadia on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 6. mail 2015. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 26. juulil 2017.

Lisateave Zykadia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2018.