



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zykadia (*ceritinib*)

A Zykadia nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer a Zykadia, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zykadia egy rákgyógyszer, amelyet önmagában alkalmaznak a tüdőrák egyik típusában, az úgynevezett nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére, ha a betegség előrehaladott. A gyógyszert csak akkor alkalmazzák, ha az NSCLC „ALK-pozitív”, vagyis a rákos sejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) nevű fehérje termeléséért felelős gént érintő bizonyos hibákat tartalmaznak.

A Zykadia hatóanyaga a ceritinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Zykadia-t?**

A Zykadia csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. Az ALK-t érintő genetikai hibák jelenlétét (az „ALK-pozitív” állapotot) megfelelő módszerek segítségével előzetesen meg kell erősíteni.

A gyógyszer kapszula (150 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 450 mg (három kapszula) minden nap ugyanabban az időpontban, étellel együtt bevéve. Mellékhatások jelentkezése esetén az orvos az adag csökkentése mellett dönthet, vagy átmenetileg leállíthatja a kezelést. Bizonyos esetekben a kezelést véglegesen le kell állítani.

További információért a Zykadia alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Zykadia?**

Az ALK a receptor tirozin-kináz nevű fehérjék családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében, valamint az azokat ellátó új vérerek kialakulásában játszanak szerepet. Az ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél az ALK kóros formája termelődik, amely a daganatos sejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. A Zykadia hatóanyaga, a ceritinib azáltal hat, hogy gátolja az ALK aktivitását, és ezáltal csökkenti a rák növekedését és terjedését.



## **Milyen előnyei voltak a Zykadia alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Zykadia hatásosnak bizonyult az előrehaladott, ALK-pozitív NSCLC kezelésében abban a három fő vizsgálatban, amelyekben olyan betegek vettek részt, akik betegsége a krizotinibbal végzett korábbi kezelés ellenére rosszabbodott.

E vizsgálatok közül kettőben, amelyekben 303 beteg vett részt, a gyógyszert nem hasonlították össze más kezeléssel. A kezelésre adott választ a testkép diagnosztizálásával és a szolid tumorokhoz használt standardizált kritériumok segítségével értékelték, és teljes válasznak azt tekintették, amikor a betegnél már nem maradt jele a daganatos betegségnek. Az egyik vizsgálatban a kezelést végző orvosok a Zykadia-val kezelt betegek 56%-át (163-ból 92-t) tekintették a gyógyszerre teljes vagy részleges választ adóknak. A gyógyszerválasz átlagos hossza 8,3 hónap volt. A második vizsgálatban a teljes válaszadási arány 41% volt (140 betegből 57), a válasz átlagos hossza pedig 10,6 hónap.

A harmadik, 231 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Zykadia-t standard kemoterápiával (rák kezelésére alkalmazott gyógyszerek) hasonlították össze. Az eredmények az mutatták, hogy a Zykadia-t kapó betegek átlagosan 5,4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a standard kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 1,6 hónappal.

Egy 376 betegre kiterjedő vizsgálatban a Zykadia hatékonynak bizonyult olyan betegeknek a kezelésében is, akiket korábban nem kezeltek. A Zykadia-t kapó betegek átlagosan 16,6 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a standard kemoterápiát kapó betegeknél mért 8,1 hónappal.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zykadia alkalmazása?**

A Zykadia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül 1-nél vagy több mint 1-nél jelentkezhetsen) a hasmenés, hányinger, hányás, fáradtság, kóros májfunkciós értékek, hasfájás, csökkent étvágy, testsúlycsökkenés, székrekedés, kiütés, egy kreatinin nevű bomlástermék vérszintjének emelkedése (amely veseproblémát jelezhet), a nyelőcső betegsége, valamint az anémia (a vörösvértestek alacsony szintje). A leggyakoribb súlyos mellékhatások (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) a kóros májfunkciós értékek, fáradtság, hasmenés, hányinger, hányás és a magas vércukorszint (hiperglikémia).

A Zykadia alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Zykadia forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Zykadia hatékonynak bizonyult azoknak a betegeknek a kezelésében, akiknek a betegsége a krizotinibbal végzett kezelés alatt vagy röviddel azt követően súlyosbodott, akiknél nagyon korlátozottak a kezelési lehetőségek, valamint akiket korábban nem kezeltek. A biztonságosságot illetően a Zykadia alkalmazásakor tapasztalt mellékhatások általában kezelhetőnek tűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Zykadia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Zykadia-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zykadia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zykadia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zykadia alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Zykadia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Zykadia-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. május 6-án a Zykadia megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt. A feltételes engedély 2017 július 26-án vált teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé.

További információ a Zykadia gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2018.