



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*cerytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zykadia i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Zykadia i w jakim celu się go stosuje

Zykadia jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z rodzajem raka płuc zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP), gdy choroba jest w stadium zaawansowanym. Lek ten stosuje się wyłącznie wtedy, gdy NDRP jest typu „ALK-dodatniego”, co oznacza, że komórki nowotworowe posiadają pewne wady w obrębie genu odpowiedzialnego za produkcję białka zwanego ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego).

Zykadia zawiera substancję czynną cerytynib.

Jak stosować lek Zykadia

Lek Zykadia jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Obecność wad genetycznych dotyczących białka ALK (status „ALK-dodatni”) musi zostać wcześniej potwierdzona za pomocą odpowiednich metod.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (150 mg). Zalecana dawka leku to 450 mg (3 kapsułki) raz na dobę, którą należy przyjmować z pożywieniem codziennie o tej samej porze. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub czasowo przerwać leczenie. W niektórych przypadkach leczenie powinno zostać przerwane na stałe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zykadia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zykadia

Białko ALK należy do rodziny białek zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które przyczyniają się do wzrostu komórek, a także do rozwoju nowych naczyń krwionośnych dostarczających nowotworom substancji odżywczych. U pacjentów z ALK-dodatnim NDRP wytwarzana jest nieprawidłowa forma białka ALK, która stymuluje komórki nowotworowe do dzielenia się i



niekontrolowanego wzrostu. Substancja czynna leku Zykadia, cerytynib, działa poprzez blokowanie aktywności białka ALK, zmniejszając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Zykadia wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że Zykadia skutecznie leczy zaawansowaną postać ALK-dodatniego NDRP u pacjentów, u których choroba postępowała pomimo wcześniejszego leczenia za pomocą kryzotylibu:

w dwóch z tych badań z udziałem 303 pacjentów nie porównywano działania tego leku z jakimkolwiek innym leczeniem. Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i ustandaryzowanych kryteriów dotyczących guzów litych, przy czym pełną odpowiedź stanowił brak oznak występowania nowotworu. W jednym z badań lekarze prowadzący stwierdzili pełną lub częściową odpowiedź na lek u 56% (92 ze 163) pacjentów przyjmujących lek Zykadia. Średni czas trwania odpowiedzi wynosił 8,3 miesiąca. W drugim badaniu ogólny wskaźnik odpowiedzi na leczenie wynosił 41% (57 ze 140 pacjentów), a średni czas trwania odpowiedzi — 10,6 miesiąca.

W trzecim badaniu z udziałem 231 pacjentów lek Zykadia porównano ze standardową chemioterapią (lekami przeciwnowotworowymi). Wyniki tego badania wykazały, że pacjenci przyjmujący lek Zykadia żyli średnio 5,4 miesiąca bez nasilenia się choroby (czas bez progresji choroby), w porównaniu z 1,6 miesiąca w grupie pacjentów otrzymujących standardową chemioterapię.

W badaniu z udziałem 376 pacjentów wykazano również, że lek Zykadia był skuteczny w leczeniu pacjentów wcześniej nieleczonych. Pacjenci przyjmujący lek Zykadia żyli średnio 16,6 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 8,1 miesiąca w grupie pacjentów stosujących standardową chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zykadia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zykadia (mogące wystąpić u 1 lub więcej na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie, nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby, ból nadbrzusza (żołądka), zmniejszenie apetytu, utrata wagi, zaparcia, wysypka, zwiększenie stężenia we krwi produktu odpadowego przemiany materii o nazwie kreatynina (oznaka potencjalnych zaburzeń czynności nerek), zaburzenia w obrębie przełyku (pomiędzy jamą ustną a żołądkiem) i niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek). Najczęstsze ciężkie reakcje (mogące wystąpić u 1 lub więcej na 20 pacjentów) to nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby, zmęczenie, biegunka, nudności, wymioty i hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zykadia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zykadia w UE

Wykazano, że lek Zykadia jest skuteczny w leczeniu pacjentów, u których doszło do postępu choroby w trakcie leczenia kryzotylibem lub krótko po nim, mających obecnie bardzo ograniczone możliwości leczenia, a także pacjentów wcześniej nieleczonych. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Zykadia były zasadniczo możliwe do kontrolowania.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zykadia przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Lek Zykadia został pierwotnie zatwierdzony warunkowo, ponieważ spodziewano się dodatkowych informacji na temat leku. Ponieważ firma przekazała dodatkowe konieczne informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zykadia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zykadia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Zykadia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zykadia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zykadia

Lek Zykadia otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 6 maja 2015 r. W dniu 26 lipca 2017 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Zykadia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018.