



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*ceritinib*)

O prezentare generală a Zykadia și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Zykadia și pentru ce se utilizează?

Zykadia este un medicament împotriva cancerului, utilizat în monoterapie pentru tratarea adulților cu o formă de cancer pulmonar numită cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), când boala este în stadiu avansat. Se utilizează numai dacă NSCLC este „ALK pozitiv”, ceea ce înseamnă că celulele canceroase prezintă anumite defecte care afectează gena responsabilă pentru o proteină numită ALK (kinaza limfomului anaplastic).

Zykadia conține substanța activă ceritinib.

Cum se utilizează Zykadia?

Zykadia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. Prezența defectelor genetice care afectează ALK (stadiul „ALK pozitiv”) trebuie confirmată în prealabil prin metode corespunzătoare.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule (150 mg). Doza recomandată este de 450 mg (3 capsule) o dată pe zi, luată la aceeași oră în fiecare zi împreună cu alimente. Dacă apar reacții adverse, medicul poate hotărî reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului. În anumite cazuri, tratamentul trebuie oprit definitiv.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zykadia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zykadia?

ALK face parte dintr-o familie de proteine numite receptori de tirozin-kinază, care sunt implicate în creșterea celulelor și în dezvoltarea de noi vase sangvine pentru alimentarea lor. La pacienții cu NSCLC ALK pozitiv se produce o formă anormală de ALK, care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Zykadia, ceritinibul, acționează prin blocarea activității ALK, reducând astfel creșterea și răspândirea cancerului.



Ce beneficii a prezentat Zykadia pe parcursul studiilor?

În trei studii principale, Zykadia s-a dovedit eficace pentru tratarea NSCLC ALK pozitiv în stadiu avansat la pacienți la care boala avansase în pofida tratamentului anterior cu medicamentul crizotinib:

În două din aceste studii, care au cuprins 303 pacienți, medicamentul nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Răspunsul la tratament a fost evaluat prin scanări corporale și prin criteriile standardizate folosite pentru tumorile solide, considerându-se că există răspuns complet atunci când pacientul nu mai prezenta semne de cancer. Într-unul din studii, conform medicilor curanți, 56 % din pacienții cărora li s-a administrat Zykadia (92 din 163) au prezentat un răspuns complet sau parțial la medicament. Durata medie a răspunsului a fost de 8,3 luni. În al doilea studiu, rata globală de răspuns a fost de 41 % (57 de pacienți din 140), iar durata medie a răspunsului a fost de 10,6 luni.

În al treilea studiu, efectuat pe 231 de pacienți, Zykadia a fost comparat cu chimioterapia standard (medicamente pentru tratarea cancerului). Rezultatele au demonstrat că pacienții cărora li s-a administrat Zykadia au trăit în medie 5,4 luni fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii), față de 1,6 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat chimioterapia standard.

Zykadia s-a dovedit eficace și în tratarea pacienților care nu primiseră tratament anterior, conform unui studiu efectuat pe 376 de pacienți. Pacienții cărora li s-a administrat Zykadia au trăit în medie 16,6 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 8,1 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat chimioterapia standard.

Care sunt riscurile asociate cu Zykadia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zykadia (care pot afecta cel puțin 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, vărsături, oboseală, valori anormale ale analizelor hepatice, dureri abdominale (de burtă), scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, constipație, erupții pe piele, creșterea concentrației în sânge a unui produs rezidual numit creatinină (un posibil semn de probleme renale), tulburări esofagiene (probleme care afectează esofagul) și anemie (niveluri scăzute de globule roșii). Cele mai frecvente reacții severe (care pot afecta cel puțin 1 persoană din 20) sunt valori anormale ale analizelor hepatice, oboseală, diaree, greață, vărsături și hiperglicemie (concentrație mare a zahărului în sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zykadia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zykadia în UE?

Zykadia s-a dovedit eficace în tratarea pacienților la care boala a progresat în timpul tratamentului cu crizotinib sau la scurt timp după acesta și care în prezent au opțiuni de tratament foarte limitate, precum și în cazul pacienților care nu au mai fost tratați anterior. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Zykadia au părut a fi în general gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zykadia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Zykadia a primit inițial „aprobare condiționată”, deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zykadia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zykadia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Zykadia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Zykadia sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zykadia

Zykadia a primit o autorizație de punere pe piață condiționată validă pe întreg teritoriul UE la 6 mai 2015. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 26 iulie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Zykadia sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2018.