



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*ceritinib*)

Sammanfattning av Zykadia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zykadia och vad används det för?

Zykadia är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när sjukdomen är framskriden. Det används ensamt och bara om NSCLC är "ALK-positiv", vilket innebär att cancercellerna innehåller vissa defekter som påverkar genen för ett protein som kallas ALK (anaplastiskt lymfomkinas).

Zykadia innehåller den aktiva substansen ceritinib.

Hur används Zykadia?

Zykadia är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Förekomsten av genetiska defekter som påverkar ALK (ALK-positiv status) måste bekräftas i förväg med hjälp av lämpliga metoder.

Läkemedlet finns som kapslar (150 mg). Rekommenderad dos är 450 mg (3 kapslar) en gång dagligen tillsammans med föda, vid samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan besluta att minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen om biverkningar konstateras. I vissa fall bör behandlingen avbrytas permanent.

För mer information om hur du använder Zykadia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zykadia?

ALK tillhör en familj av proteiner som kallas receptortyrosinkinaser, som bidrar till tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC produceras en onormal form av ALK som stimulerar cancercellerna till att dela sig och växa på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Zykadia, ceritinib, verkar genom att blockera aktiviteten av ALK, vilket minskar cancerens tillväxt och spridning.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vilken nytta med Zykadia har visats i studierna?

Zykadia har visats vara effektivt för att behandla avancerade stadier av ALK-positiv NSCLC i tre huvudstudier med patienter vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling med läkemedlet krizotinib.

I två av dessa studier, som omfattade 303 patienter, jämfördes inte läkemedlet med någon annan behandling. Svar på behandling bedömdes genom kroppsskanningar och standardiserade kriterier för solida tumörer, där fullständigt svar bestod av att patienten inte hade några kvarstående tecken på cancer. I en av studierna bedömde de behandlande läkarna att 56 procent av patienterna som fick Zykadia (92 av 163) uppvisade ett fullständigt eller partiellt svar på läkemedlet. Den genomsnittliga längden på svaret var 8,3 månader. I den andra studien var den totala svarsfrekvensen 41 procent (57 av 140 patienter) och den genomsnittliga längden på svaret var 10,6 månader.

I den tredje studien, som omfattade 231 patienter, jämfördes Zykadia med kemoterapi av standardtyp (läkemedel för behandling av cancer). Resultaten visade att patienter som fick Zykadia i genomsnitt levde i 5,4 månader innan deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad), jämfört med 1,6 månader för patienter som behandlades med kemoterapi av standardtyp.

I en studie på 376 patienter visades Zykadia också vara effektivt för tidigare obehandlade patienter. Patienter som tog Zykadia levde i genomsnitt 16,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,1 månader för patienter som fick kemoterapi av standardtyp.

Vilka är riskerna med Zykadia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zykadia (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, illamående, kräkningar, trötthet, avvikande levervärden, buksmärtor (magont), nedsatt aptit, viktminskning, förstoppning, hudutslag, förhöjda halter i blodet av avfallsprodukten kreatinin (ett tecken på möjliga njurproblem), besvär från matstrupen och anemi (lågt antal röda blodkroppar). De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 20 personer) var avvikande levervärden, trötthet, diarré, illamående, kräkningar och hyperglykemi (högt blodsocker).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zykadia finns i bipacksedeln.

Varför är Zykadia godkänt i EU?

Zykadia har visats vara en effektiv behandling för patienter vars sjukdom förvärrades under eller kort tid efter behandling med krizotinib, vilket är en patientgrupp som för närvarande har mycket få behandlingsalternativ, samt för patienter som inte tidigare behandlats. Vad gäller säkerheten föreföll biverkningarna med Zykadia i allmänhet vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att nyttan med Zykadia är större än riskerna och rekommenderade att Zykadia skulle godkännas för försäljning i EU.

Zykadia fick ursprungligen ett villkorligt godkännande eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Då företaget lämnat de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorligt till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zykadia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zykadia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zykadia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Zykadia

Den 6 maj 2015 beviljades Zykadia ett villkorligt godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Detta ändrades till ett fullständigt godkännande för försäljning den 26 juli 2017.

Mer information om Zykadia finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2018.