

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Kokkuvõte üldsusele

Inlyta

aksitiniib

See on ravimi Inlyta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Inlyta?

Inlyta on ravim, mis sisaldab toimeainena aksitiniibi. Seda turustatakse tablettidena (1, 3, 5 ja 7 mg).

Milleks Inlytat kasutatakse?

Inlytat kasutatakse täiskasvanute kauglearenenud neerurakk-kartsinoomi (teatud neeruvähiliik) raviks. „Kauglearenenud” tähendab, et vähk on hakanud levima organismis ka mujale. Inlytat kasutatakse, kui ravi Sutenti (sunitiniib) või tsütokiinidega (teised vähiravimid) on ebaõnnestunud.

Inlyta on retseptiravim.

Kuidas Inlytat kasutatakse?

Ravi Inlytaga peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Soovitav algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas, mida võetakse ligikaudu 12-tunniste vahedega. Annust tuleb kohandada patsiendi ravivastuse järgi. Patsientidel, kes taluvad 5 mg annust hästi, kelle vererõhk on normaalne ja kes ei tarvita vererõhku langetavaid ravimeid, võib annust suurendada algselt 7 mg-ni ning seejärel maksimumannuseni 10 mg kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvaltoimete leevendamiseks võib olla vaja annust vähendada või ravi katkestada. Teatud teisi ravimeid kasutavatel patsientidel võib arst Inlyta annust vajaduse korral kohandada.

Maksa mõõduka talitlushäirega patsientide algannus peab olema 2 mg kaks korda ööpäevas. Inlytat ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsientidel.

Kuidas Inlyta toimib?

Inlyta toimeaine aksitiniib blokeerib ensüüme türosiinkinaase, mis esinevad vaskulaarse endoteeli kasvuteguri (VEGF) retseptorites vähirakkude pinnal. VEGF-retseptorid osalevad vähirakkude kasvumises ja levikus ning kasvajat varustavate veresoonte arengus. Neid retseptoreid blokeerides aitab Inlyta aeglustada vähi kasvu ja levikut ning peatada vähirakkude kasvu tagava verevarustuse.

Kuidas Inlytat uuriti?

Inlytat võrreldi sorafeniibiga (samuti vähiravim) ühes põhiuuringus, milles osales 723 kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsienti, kellel eelnev ravi teiste vähiravimitega, nagu sunitiniib või tsütokiinid, oli ebaõnnestunud. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elulemus (aeg haiguse süvenemiseni).

Milles seisneb uuringute põhjal Inlyta kasulikkus?

Inlyta oli kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi ravis sorafeniibist efektiivsem. Progresseerumiseta elulemus oli Inlytat kasutanud patsientidel keskmiselt 6,7 kuud ja sorafeniibi võtnud patsientidel 4,7 kuud. Toime oli parem patsientidel, keda oli varem ravitud tsütokiinidega, mitte sunitiniibiga.

Mis riskid Inlytaga kaasnevad?

Inlyta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 20%-l patsientidest) on kõhulahtisus, hüpertensioon (kõrge vererõhk), väsimus, düsfoonia (kõnehäired), iiveldus, oksendamine, isutus, kehakaalu vähenemine, palmaarplantaarne erütrodüsesteesia sündroom (löövet ja valu tekitav käe- ja jalalabade nahareaktsioon), hemorraagia (verejooks), hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus), valgu sisaldumine uriinis, kõha ja kõhukinnisus.

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

Miks Inlyta heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Inlyta efektiivsus on tõestatud nende kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientide ravis, kelle ravi Sutenti või tsütokiinidega on ebaõnnestunud. Seoses ravimi ohutusega leiti, et ravimi kõrvalnähud sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ning need on vastuvõetavad ja hallatavad. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Inlyta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Inlyta võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Inlyta ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Inlyta kohta

Euroopa Komisjon andis Inlyta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. Septembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Inlyta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Inlytaga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.