



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321838/2024
EMA/H/C/002489

Xalkori (*krisotiniib*)

Ülevaade ravimist Xalkori ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xalkori ja milleks seda kasutatakse?

Xalkori on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel teatud tüüpi kopsuvähi, nimelt mitte-väikerakulise kopsuvähi (NSCLC) raviks, kui haigus on kaugele arenenud. Xalkorit kasutatakse, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ALK-positiivne, mis tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad geeni, mis kodeerib teatud valku – anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK). Ravimit kasutatakse ka siis, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ROS1-positiivne. See tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad valku ROS1 kodeerivat geeni.

Xalkorit tohib kasutada ka 1–18-aastaste laste ja noorukite raviks, kellel on ALK-positiivne anaplastiline suurakklümfoom (ALCL) (teatud verevähk) või ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja (IMT), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Põletikuline müofibroblastiline kasvaja on tavaliselt healoomuline, mõjutab müofibroblaste (teatud tüüpi lihaserakke) ja sellel on tähtis roll haavaparanemise protsessis.

Xalkori sisaldab toimeainet krisotiniibi.

Kuidas Xalkorit kasutatakse?

Ravi Xalkoriga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne Xalkoriga ravi alustamist tuleb kinnitada ALK-positiivsust või ROS1-positiivsust põhjustava geenidefekti esinemine.

Xalkorit turustatakse kapslitena ja graanulitena avatavates kapslitena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst ravi katkestada või annust vähendada. Ravi jätkatakse kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude tekkeni.

Lisateavet Xalkori kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xalkori toimib?

ALK ja ROS1 kuuluvad retseptor-türosiinkinaasi (RTK) valkude rühma, mis on seotud rakkude kasvamisega. ALK- või ROS1-positiivsetel kasvajatel on ALK- või ROS1-valk ebanormaalselt aktiivne ning võib soodustada rakkude vohamist ja neid verega varustavate uute veresoonte arenemist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Xalkori toimeaine krisotiniib on RTK inhibiitor. See toimib peamiselt ALK või ROS1 aktiivsuse blokeerimise abil, ka geneetilise muutuse esinemisel, vähendades seega ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomi ja põletikulise müofibroblastilise kasvaja ning nii ALK- kui ka ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähi kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Xalkori kasulikkus?

ALK-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk

Varem ravitud 347 ALK-positiivse patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 8 kuud ja kas pemetrekseedi või dotsetakseeliga ravitud patsientidel 3 kuud.

Varem ravimata 343 mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 11 kuud ja pemetrekseeti sisaldava ravimikombinatsiooniga ravitud patsientidel 7 kuud.

ROS1-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk

Uuringus, milles osales 53 ROS1-positiivse kaugelearenenud haigusega täiskasvanud patsienti, tõendati, et ligikaudu 70% Xalkorit kasutanud patsientidest (37 patsienti 53st) reageeris ravile täielikult (vähisümptomid puudusid) või osaliselt (vähk vähenes). Seda peetakse soodsaks ravivastuseks, sest varem ravitud patsientide ravivastuse määrad olid teiste ravimitega 20–30%. Varem ravimata patsientidest tekkis ravivastus 6 patsiendil 7st.

ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom ja ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja

Ühes uuringus vaadeldi Xalkori kasutamist 36 lapsel ja noorukil, kellel oli ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom või põletikuline müofibroblastiline kasvaja, mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada. ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga 22 patsiendist tekkis 86%-l (19 patsienti 22st) täielik (17 patsienti) või osaline (2 patsienti) ravivastus, mis püsis keskmiselt 3,6 kuud.

ALK-positiivse põletikulise müofibroblastilise kasvajaga 14 patsiendist tekkis 86%-l (12 patsienti 14st) täielik (5 patsienti) või osaline (7 patsienti) ravivastus, mis püsis keskmiselt 14,8 kuud.

Mis on Xalkori riskid?

Xalkori kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xalkori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) ALK- või ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga täiskasvanutel on näiteks nägemisprobleemid, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, tursed, kõhukinnisus, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, väsimus, isutus, peapööritus ja neuropaatia (närvikahjustusest tingitud valu). Kõige raskemad kõrvalnähud on maksakahjustus, pneumoniit (kopsukoe põletik), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise aktiivsuse häire).

ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga või põletikulise müofibroblastilise kasvajaga lastel ja noorukitel on Xalkori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 8 patsiendil 10st) näiteks maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, oksendamine, neutropeenia, iiveldus, kõhulahtisus ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus). Kõige sagedam raske kõrvalnäht on neutropeenia.

Miks Xalkori heaks kiideti?

On tõendatud, et Xalkori pikendab ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute progresseerumiseta elumust olenemata sellest, kas nad said varem ravi või mitte. ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsientidel täheldas amet suurt ravivastuse määra, eelkõige varem muid vähiravimeid saanud patsientidel.

Xalkori osutus efektiivseks ka nende laste ravis, kellel on ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom või ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Harvaesineva haiguse tõttu osales uuringus vaid väike arv lapsi. Enamikul neist tekkis siiski ravivastus.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Xalkori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Xalkori turustaja tagab, et eeldatavasti Xalkorit määravad arstid saavad brošüüri ja patsientide hoiatuskaardi. Brošüür sisaldab Xalkori võimalike raskete kõrvalnähtude teavet ja juhiseid, millal pöörduda kohe arsti poole.

Xalkori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Xalkori kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xalkori kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xalkori kohta

Xalkori on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. oktoobril 2012.

Lisateave Xalkori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.