

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Inlyta

aksitinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Inlyta-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Inlytan käytön ehdoista.

Mitä Inlyta on?

Inlyta on lääke, jonka vaikuttava aine on aksitinibi. Sitä on saatavana tabletteina (1, 3, 5 ja 7 mg).

Mihin Inlytaa käytetään?

Inlytalla hoidetaan aikuisia, jotka sairastavat edennyttä munuaissolukarsinoomaa, erästä munuaissyövän tyyppiä. "Edennyt" tarkoittaa, että syöpä on alkanut levitä. Inlytaa käytetään silloin, kun Sutent-hoito (sunitinibi) tai sytokiinihoito (kuuluu muihin syöpälääkkeisiin) ei ole tehonnut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Inlytaa käytetään?

Inlyta-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Suosittelun aloitusannos on 5 mg kahdesti päivässä noin 12 tunnin välein otettuna. Annosta voidaan mukauttaa potilaan hoitovasteen perusteella. Potilailla, jotka sietävät viiden milligramman annosta hyvin, joiden verenpaine ei ole kohonnut ja jotka eivät käytä verenpainelääkkeitä, annosta voidaan suurentaa ensin seitsemään milligrammaan ja myöhemmin enimmäisannokseen, joka on 10 mg kahdesti päivässä. Annosta voidaan joutua pienentämään tai hoito keskeyttämään joidenkin sivuvaikutusten saamiseksi hallintaan. Lääkäri voi joutua muuttamaan Inlytan annosta potilailla, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä.

Potilailla, jotka kärsivät lievästä maksan vajaatoiminnasta, aloitusannos on 2 mg kahdesti päivässä. Inlytaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Miten Inlyta vaikuttaa?

Inlytan vaikuttava aine, aksitinibi, vaikuttaa estämällä tiettyjä entsyymejä, joiden nimi on tyroksiinikinaasi. Niitä on syöpäsolujen pinnalla olevissa imusuonikasvutekijän (VEGF) reseptoreissa. Imusuonikasvutekijän reseptorit osallistuvat syöpäsolujen kasvamiseen ja leviämiseen sekä kasvaimia ruokkivien verisuonten kehitykseen. Estämällä näitä reseptoreita Inlyta auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä, ja se myös estää syöpäsolujen kasvua edistävien verisuonten muodostumisen kasvaimeen.

Miten Inlytaa on tutkittu?

Inlytaa on verrattu sorafenibiin (toinen syöpälääke) yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 723 edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joiden hoito muilla syöpälääkkeillä, kuten sunitinibilla tai sytokiineillä, ei ollut tehonnut. Tehon pääasiallinen mitta oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

Mitä hyötyä Inlytasta on havaittu tutkimuksissa?

Inlyta oli tehokkaampi kuin sorafenibi edenneen munuaissolusyövän hoidossa. Inlytaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista; sorafenibia saaneilla potilailla tämä aika oli 4,7 kuukautta. Vaikutukset olivat paremmat niillä potilailla, joita oli hoidettu aiemmin sytokiineilla sunitinibin sijasta.

Mitä riskejä Inlytaan liittyy?

Yleisimmät Inlytan ilmoitetut sivuvaikutukset (havaittu yli 20 %:lla potilaista) ovat ripuli, kohonnut verenpaine, väsymys, dysfonia (ääntöhäiriö), huonovointisuus, oksentelu, heikentynyt ruokahalu, painonlasku, palmoplantaarinen erytrodysestesia -oireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), verenvuoto, hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta), valkuainen virtsassa, yskä ja ummetus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inlytan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Inlyta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Inlytan on osoitettu olevan tehokas hoidettaessa edennyttä munuaissolusyöpää sairastavia potilaita, joihin Sutent- tai sytokiinihoito ei ole tehonnut. Turvallisuuden osalta tämän lääkkeen sivuvaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden saman luokan lääkkeiden, ja niiden katsotaan olevan hyväksyttäviä ja hallittavissa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Inlytan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Miten voidaan varmistaa Inlytan turvallinen ja tehokas käyttö?

Inlytan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Inlytan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Inlytasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Inlyta-valmistetta varten 3. syyskuuta 2012.

Inlytaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Inlyta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.