



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*kritsotinibi*)

Yleistiedot Xalkorista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xalkori on ja mihin sitä käytetään?

Xalkori on syöpälääke, jota käytetään yksinään aikuisten ei-pienisoluisen keuhkosityövän (NSCLC) hoitoon, kun sairaus on pitkälle edennyt. Sitä käytetään vain, kun ei-pienisoluisen keuhkosityöpä on ns. ALK-positiivinen. Se tarkoittaa, että syöpäsoluissa on tiettyjä muutoksia, jotka vaikuttavat anaplastinen lymfoomakinaasi -nimiseen proteiiniin (ALK-proteiini) liittyvään geeniin. Sitä käytetään myös, kun ei-pienisoluisen keuhkosityöpä on ns. ROS1-positiivinen. Tämä tarkoittaa, että syöpäsoluissa on muutoksia, jotka vaikuttavat ROS1-nimiseen proteiiniin liittyvään geeniin.

Xalkoria voidaan käyttää myös sellaisten 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluisen lymfooma (ALCL, yksi verisyövän tyyppi), tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain (IMT), jota ei voida poistaa kirurgisesti. Tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain on yleensä hyvänlaatuinen, ja se vaikuttaa myofibroblasteiksi kutsuttuihin lihassoluihin. Niillä on tärkeä merkitys haavojen paranemisprosessissa.

Xalkorin vaikuttava aine on kritsotinibi.

Miten Xalkoria käytetään?

Xalkori-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Ennen Xalkori-hoidon aloittamista on vahvistettava, että ALK-proteiiniin (ALK-positiivisuus) tai ROS1-proteiiniin (ROS1-positiivisuus) liittyy geneettisiä muutoksia.

Xalkoria on saatavana kapseleina ja rakeina avattavissa kapseleissa, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää keskeyttää hoidon tai pienentää annosta. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai potilaalla ilmenee kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Lisätietoa Xalkorin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xalkori vaikuttaa?

ALK ja ROS1 kuuluvat reseptorityrosiinikinaasi-nimisten (RTK) proteiinien ryhmään. Ne vaikuttavat solujen kasvuun. Kasvaimissa ALK-positiivinen tai ROS1-positiivinen ALK- tai ROS1-proteiini on

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.

epänormaalin aktiivinen ja voi edistää solujen hallitsematonta kasvua ja soluille verta tuovien uusien verisuonien kehittymistä.

Xalkorin vaikuttava aine krittisinibi on RTK:n estäjä. Se vaikuttaa pääasiassa estämällä ALK- tai ROS1-proteiinin toimintaa, myös silloin kun sairauteen liittyy geneettinen muutos. Siten se hillitsee syöpäkasvaimen kasvua ja syövän leviämistä ALK-positiivisessa anaplastisessa suurisoluisessa lymfoomassa ja tulehduksellisessa myofibroblastisessa kasvaimessa sekä ALK-positiivisessa ja ROS1-positiivisessa ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä.

Mitä hyötyä Xalkorista on havaittu tutkimuksissa?

ALK-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 347 aiemmin hoitoa saanutta ALK-positiivista aikuista, Xalkori-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin lähes kahdeksan kuukautta ilman sairauden pahenemista. Joko pemetreksedi- tai dosetakselihoitoa saaneilla vastaava aika oli kolme kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 343 aikuispotilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa ei-pienisoluisen keuhkosyöpään, Xalkoria saaneet potilaat elivät keskimäärin lähes 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Pemetreksediä sisältävää hoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli seitsemän kuukautta.

ROS1-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 53 ROS1-positiivista aikuista, joiden sairaus oli pitkälle edennyt, Xalkoria saaneista potilaista 70 prosentille (37 potilaalle 53:sta) kehittyi täydellinen hoitovaste (ei merkkejä syövästä) tai osittainen hoitovaste (syöpäkasvain pieneni). Tämä katsotaan suotuisaksi vasteeksi, kun sitä verrataan aiempien hoitojen 20–30 prosentin hoitovasteeseen potilailla, joita oli hoidettu aiemmin. Aiemmin hoitamattomista potilaista kuusi potilasta seitsemästä vastasi hoitoon.

ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma ja ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain

Tutkimuksessa Xalkoria tutkittiin 36 lapsella ja nuorella, joilla oli ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain, jota ei voitu poistaa kirurgisesti. ALK-positiivista anaplastista suurisoluista lymfoomaa sairastavista 22 potilaasta 86 prosenttia (19 potilasta 22:sta) saavutti täydellisen (17 potilasta) tai osittaisen (2 potilasta) hoitovasteen, joka kesti keskimäärin 3,6 kuukautta.

Potilaista, joilla oli ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain, 14 eli 86 prosenttia (12 potilasta 14:stä) saavutti täydellisen (5 potilasta) tai osittaisen vasteen (7 potilasta), joka kesti keskimäärin 14,8 kuukautta.

Mitä riskejä Xalkoriin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Xalkorin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xalkorin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä) aikuisilla, jotka sairastavat ALK- tai ROS1-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää, ovat näköhäiriöt, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, ödeema (turvotus), ummetus, veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, väsymys, heikentynyt ruokahalu, huimaus ja neuropatia (hermojen vaurioitumisesta johtuva kipu). Vakavimpia haittavaikutuksia ovat maksavaurio, keuhkotulehdus,

neutropenia (neutrofiilien eli tiettyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä) sekä QT-välin pidentyminen (sydämen sähköisen toiminnan häiriö).

Lapsilla ja nuorilla, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain, Xalkorin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdeksalle potilaalle kymmenestä) ovat veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, oksentelu, neutropenia, pahoinvointi, ripuli ja leukopenia (leukosyyttien eli yhden valkosolutyyppin vähäinen määrä). Yleisin vakava haittavaikutus on neutropenia.

Miksi Xalkori on hyväksytty?

Xalkorin on osoitettu pidentävän ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien aikuisten elinaikaa ilman sairauden pahenemista riippumatta siitä, ovatko he saaneet aiempaa hoitoa vai eivät. ROS1-positiivisten ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden osalta virasto pani merkille näytön suuresta vasteosuudesta, erityisesti potilailla, jotka olivat saaneet aiemmin muita syöpähoitoja.

Xalkorin osoitettiin olevan tehokas myös lapsilla, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastinen kasvain, jota ei voida poistaa kirurgisesti. Sairauden harvinaisuuden vuoksi tutkimukseen osallistui vain pieni määrä lapsia. Useimmilla näistä potilaista ilmeni kuitenkin hoitovaste.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xalkorin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Xalkorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xalkoria markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän Xalkoria, saavat esitteen ja varoituskortin annettavaksi potilaille. Esitteessä on tietoa Xalkorin mahdollisista vakavista haittavaikutuksista ja ohjeita siitä, milloin on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xalkorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xalkorin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xalkorista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xalkorista

Xalkori sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. lokakuuta 2012.

Lisätietoja Xalkorista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2024.