

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

Zykadia (*seritinibi*)

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

Mitä Zykadia on ja mihin sitä käytetään?

Zykadia on syöpälääke, jota käytetään yksilääkehoitona aikuisten ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon, kun sairaus on pitkälle edennyt. Sitä käytetään vain, kun syöpä on ALK-positiivinen. Se tarkoittaa, että syöpäsoluissa on tiettyjä vaurioita, jotka vaikuttavat anaplastinen lymfoomakinaasi-nimiseen proteiiniin liittyvään geeniin.

Zykadian vaikuttava aine on seritinibi.

Miten Zykadiaa käytetään?

Zykadia on reseptilääke. Hoito tulee aloittaa ja sitä tulee seurata syövän lääkehoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Anaplastiseen lymfoomakinaasiin vaikuttavan geenivirheen olemassaolo (ALK-positiivisuus) on vahvistettava asianmukaista menetelmää käyttäen ennen hoidon aloittamista.

Lääkevalmistetta on saatavana kapseleina (150 mg). Suositeltu annos on 450 mg (3 kapselia) kerran vuorokaudessa ruoan kanssa samaan aikaan joka päivä. Lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa hoito on lopetettava pysyvästi.

Lisätietoja Zykadian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zykadia vaikuttaa?

ALK kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin proteiineihin. Ne osallistuvat solujen kasvamiseen sekä uusien soluille verta tuovien verisuonien kehittymiseen. ALK-positiivista NSCLC:tä sairastavien potilaiden elimistössä syntyy tavallisesta poikkeavaa ALK-proteiinia, joka saa syöpäsolut jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Zykadian vaikuttava aine, seritinibi, vaikuttaa estämällä ALK:n toimintaa ja hidastamalla siten syövän kasvua ja leviämistä.



Mitä hyötyä Zykadiasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Zykadiasta on hyötyä pitkälle edenneen ALK-positiivisen NSCLC:n hoidossa potilaille, joiden sairaus oli edennyt aikaisemmasta kritsotinibihoidosta huolimatta.

Näistä tutkimuksista kahdessa, joissa oli mukana 303 potilasta, lääkettä ei verrattu muuhun hoitoon. Hoitovastetta arvioitiin vartaloguvauksen ja kiinteitä kasvaimia koskevien vakiokriteerien avulla siten, että hoitovaste katsottiin täydelliseksi, kun potilaalla ei ollut enää mitään syövän merkkejä. Yhdessä tutkimuksessa 56 prosenttia Zykadia-hoitoa saaneista potilaista (92 potilasta 163:sta) oli hoitavien lääkärin mukaan saanut täydellisen tai osittaisen vasteen lääkkeelle. Vasteen kesto oli keskimäärin 8,3 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa kokonaisvaste oli 41 prosenttia (57 potilasta 140:stä), ja vasteen keskimääräinen kesto oli 10,6 kuukautta.

Kolmannessa tutkimuksessa Zykadiaa verrattiin vakiokemoterapiaan (syövän lääkehoito) 231 potilaalla. Tulokset osoittivat, että Zykadiaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,4 kuukautta ilman, että sairaus paheni (etenemättömyysaika), verrattuna 1,6 kuukauteen potilailla, joita hoidettiin vakiokemoterapialla.

Zykadian osoitettiin olevan tehokas myös aikaisemmin hoitamattomilla potilailla tutkimuksessa, jossa oli mukana 376 potilasta. Zykadiaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 16,6 kuukautta ilman sairauden pahenemista verrattuna 8,1 kuukauteen vakiokemoterapiaa saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Zykadiaan liittyy?

Zykadian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle tai useammalle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, maksan laboratorioarvojen poikkeavuudet, mahakipu, ruokahalun väheneminen, painon aleneminen, ummetus, ihottuma, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen (merkki mahdollisista munuaisongelmista), ruokatorven häiriöt ja anemia (veren punasolujen vähyys). Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle tai useammalle potilaalle 20:stä) ovat maksan laboratorioarvojen poikkeavuudet, väsymys, ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja hyperglykemia (korkea veren sokeripitoisuus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zykadian ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zykadia on hyväksytty EU:ssa?

Zykadian on osoitettu tehoavan potilaisiin, joilla sairaus oli edennyt kritsotinibihoidon aikana tai pian sen jälkeen ja joiden hoitovaihtoehdot ovat erittäin vähäisiä. Zykadian on osoitettu tehoavan myös aikaisemmin hoitamattomiin potilaisiin. Turvallisuuden osalta Zykadian haittavaikutusten katsottiin yleisesti ottaen olevan hallittavissa.

Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zykadian hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa EU:ssa.

Zykadialle annettiin alun perin ehdollinen lupa, koska lääkevalmisteesta oli odotettavissa lisää tietoa. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

Miten voidaan varmistaa Zykadian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zykadian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät lääkkeen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Zykadiasta

Zykadia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. toukokuuta 2015. Ehdollinen lupa muutettiin 26. heinäkuuta 2017 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Zykadiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2018.