



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Inlyta

aksitinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Inlyta. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Inlyta.

## Što je Inlyta?

Inlyta je lijek koji sadrži djelatnu tvar aksitinib. Dostupan je u obliku tableta (1, 3, 5 i 7 mg).

## Za što se Inlyta koristi?

Inlyta se koristi za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica, tipom raka bubrega. „Uznapredovano“ znači da se rak počeo širiti. Inlyta se koristi nakon prethodnog neuspješnog liječenja lijekom Sutent (sunitinib) ili „citokinima“ (drugim lijekovima protiv raka).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Inlyta koristi?

Liječenje lijekom Inlyta treba započeti liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka.

Preporučena početna doza iznosi 5 mg dva puta na dan, koja se uzima otprilike u razmaku od 12 sati. Doza se može prilagoditi u skladu s odgovorom bolesnika. U bolesnika koji dobro podnose dozu od 5 mg, koji nemaju visoki krvni tlak i ne uzimaju lijekove za krvni tlak, doza se smije povećati prvo na 7 mg, a zatim maksimalno na 10 mg dva puta na dan. Smanjivanje doze ili prekidanje liječenja može biti potrebno kako bi se moglo upravljati određenim nuspojavama. U slučaju bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove, liječnik mora prilagoditi dozu lijeka Inlyta.

Bolesnici s umjereno smanjenom funkcijom jetre trebaju primiti manju početnu dozu od 2 mg dva puta na dan. Lijek Inlyta ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom jetre.



## **Kako djeluje Inlyta?**

Djelatna tvar lijeka Inlyta, aksitinib, djeluje inhibirajući određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze koji su prisutni u receptorima krvožilnog endotelnog faktora rasta (VEGFR) na površini stanica raka. Receptori VEGF-a uključeni su u rast i širenje stanica raka, te u razvoj krvnih žila koje opskrbljuju tumore. Inhibirajući ove receptore, Inlyta pomaže pri usporavanju rasta i širenju raka, te prekida isporuku krvi koja potiče rast stanica raka.

## **Kako je Inlyta ispitivana?**

Inlyta je uspoređen sa sorafenibom (drugim lijekom protiv raka) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 723 bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica čije prethodno liječenje sunitinibom ili citokinima nije bilo uspješno. Glavna mjera djelotvornosti bilo je koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja tumora.

## **Koje su koristi lijeka Inlyta utvrđene u ispitivanjima?**

Inlyta je bio djelotvorniji od sorafeniba u liječenju uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica. Bolesnici koji su uzimali lijek Inlyta živjeli su prosječno 6,7 mjeseca bez da se njihova bolest pogoršavala, u usporedbi s 4,7 mjeseci u bolesnika koji su primali sorafenib. Djelovanje je bilo bolje u bolesnika koji su prethodno liječeni citokinima, a ne sunitinibom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Inlyta?**

Najčešće nuspojave lijeka Inlyta (zabilježene u više od 20% bolesnika) su proljev, hipertenzija (visoki krvni tlak), iscrpljenost (umor), disfonija (poremećaj u govoru), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, smanjeni apetit, gubitak tjelesne težine, palmarno-plantarna eritrodizestezija (osip i utrnuće dlanova i tabana), hemoragija (krvarenje), hipotireoidizam (smanjena funkcija štitnjače), protein u urinu, kašalj i konstipacija.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Inlyta potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Inlyta odobrena?**

CHMP je zaključio da je dokazana djelotvornost lijeka Inlyta u liječenju bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica nakon neuspješnog liječenja lijekom Sutent ili citokinom. Vezano uz sigurnost lijeka, nuspojave lijeka slične su kao i u drugih lijekova iste klase i smatraju se prihvatljivima i upravljivima. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Inlyta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inlyta?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Inlyta. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Inlyta nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Inlyta**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Inlyta na snazi u Europskoj uniji od 3. rujna 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Inlyta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Inlyta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2015.