



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599420/2021
EMA/H/C/004224

Kisplyx (*lenvatinib*)

Pregled informacija o lijeku Kisplyx i zašto je odobren u EU-u

Što je Kisplyx i za što se koristi?

Kisplyx je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (vrsta raka bubrega). Koristi se s drugim lijekom protiv raka, pembrolizumabom, ako bolesnici nisu prethodno liječeni od raka. Kisplyx se primjenjuje i s everolimusom, još jednim lijekom protiv raka, u bolesnika koji su prethodno liječeni vrstom lijeka protiv raka koji se naziva inhibitor vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (VEGF).

Kisplyx sadrži djelatnu tvar lenvatinib.

Kako se Kisplyx primjenjuje?

Kisplyx se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Kisplyx dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju jednom dnevno kroz usta, a preporučena doza ovisi o tome primjenjuje li se s pembrolizumabom kao početno liječenje (20 mg) ili s everolimusom u prethodno liječenih bolesnika (18 mg). Dozu lijeka Kisplyx možda će biti potrebno smanjiti ili liječenje privremeno prekinuti ako se pojave određene nuspojave. Terapija se primjenjuje sve dok bolesnik ima koristi od nje ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. Dozu lijeka Kisplyx potrebno je smanjiti u bolesnika s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega ili jetre.

Za više informacija o primjeni lijeka Kisplyx pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kisplyx?

Djelatna tvar lijeka Kisplyx, lenvatinib, inhibitor je tirozin kinaze. To znači da onemogućuje djelovanje enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima (kao što su receptori VEGF, FGFR, PDGF, KIT i RET) u stanicama raka, gdje aktiviraju nekoliko procesa, uključujući diobu stanica i rast novih krvnih žila. Blokirajući te enzime lenvatinib može zaustaviti stvaranje novih krvnih žila, čime se prekida opskrba krvlju koja omogućuje rast stanicama raka, te smanjiti rast raka. Lenvatinib također može promijeniti aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane tijela).

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



Koje su koristi od lijeka Kisplyx utvrđene u ispitivanjima?

S pembrolizumabom kao početno liječenje

Lijek Kisplyx primijenjen u kombinaciji s pembrolizumabom pokazao se korisnim u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1069 bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji prethodno nisu bili liječeni. Ta je kombinacija uspoređena s liječenjem sunitinibom, drugim lijekom protiv raka. Bolesnici koji su primali lijek Kisplyx i pembrolizumab živjeli su u prosjeku oko 24 mjeseca bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti), u usporedbi s otprilike 9 mjeseci u bolesnika koji su primali sunitinib.

S everolimusom u prethodno liječenih bolesnika

Lijek Kisplyx ispitivan je u okviru jednog glavnog ispitivanja provedenog na 153 odrasle osobe s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji se pogoršao unatoč liječenju inhibitorom VEGF-a. U ispitivanju je kombinacija lijeka Kisplyx i everolimusa uspoređena s monoterapijama lijeka Kisplyx ili everolimusa. Bolesnici koji su uzimali kombinaciju lijeka Kisplyx i everolimusa živjeli su u prosjeku 14,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 7,4 mjeseca u bolesnika koji su uzimali samo Kisplyx i 5,5 mjeseci u bolesnika koji su uzimali samo everolimus.

Koji su rizici povezani s lijekom Kisplyx?

Najčešće nuspojave lijeka Kisplyx kad se primjenjuje u kombinaciji s pembrolizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 3 osobe) jesu proljev, visoki krvni tlak, umor, hipotireoza (smanjena funkcija štitnjače), gubitak apetita, mučnina, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), proteinurija (bjelančevine u mokraći, znak problema s bubrežima), disfonija (promukli glas) i artralgiya (bol u zglobovima). Kada se primjenjuje u kombinaciji s everolimusom, najčešće prijavljene nuspojave uključuju i gubitak tjelesne težine, povraćanje, glavobolju, palmarno-plantarnu eritrodizesteziju (sindrom šaka-stopalo, koji izaziva osip i utrnulost dlanova i tabana), periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala) i hiperkolesterolemiju (visoke razine kolesterola [vrste masnoće] u krvi).

Najčešće ozbiljne nuspojave kad se koristi u kombinaciji s pembrolizumabom uključuju visoki krvni tlak, povišene razine enzima lipaze i amilaze (znak problema s gušteračom), proljev, proteinuriju, gubitak težine i umor. Druge ozbiljne nuspojave zbog kojih je prekinuto liječenje u nekih bolesnika uključivale su srčani udar i osip.

Najčešće ozbiljne nuspojave everolimusa jesu zatajenje bubrega i smanjena funkcija bubrega; problemi sa srcem i cirkulacijom kao što su zatajenje srca i krvni ugrušci u arterijama (što može dovesti do moždanog ili srčanog udara); krvarenje u mozgu ili krvarenje tumora unutar lubanje; sindrom poznat kao „sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije“ za koji su karakteristične glavobolja, zbunjenost, napadaji i gubitak vida; te zatajenje jetre.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Kisplyx potražite u uputi o lijeku.

Lijek Kisplyx ne smiju uzimati dojilje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kisplyx odobren u EU-u?

U bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji nisu prethodno liječeni, lijek Kisplyx u kombinaciji s pembrolizumabom značajno je poboljšao preživljenje bez progresije u usporedbi sa standardnim liječenjem sunitinibom. Bolesnici su također ukupno živjeli dulje uz primjenu kombinacije lijekova nego uz primjenu sunitiniba, iako je potrebno više praćenja kako bi se to potvrdilo. Iako su

nuspojave lijeka Kisplyx u kombinaciji s pembrolizumabom bile izraženije od nuspojava liječenja sunitinibom, smatra se da ih koristi lijeka nadmašuju.

U prethodno liječenih bolesnika s uznapreovalim karcinomom bubrežnih stanica rezultati liječenja su slabi, a u njih postoji i velika nezadovoljena medicinska potreba. Pokazalo se da lijek Kisplyx znatno poboljšava preživljenje bez progresije bolesti i kad se primjenjuje u kombinaciji s everolimusom. Sigurnost primjene lijeka Kisplyx u kombinaciji s everolimusom slična je sigurnosti primjene tih lijekova pojedinačno, a nuspojave je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kisplyx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kisplyx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kisplyx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kisplyx kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kisplyx pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kisplyx

Lijek Kisplyx dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. kolovoza 2016.

Više informacija o lijeku Kisplyx dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11.2021.