



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*krizotinib*)

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

Što je Xalkori i za što se koristi?

Xalkori je lijek protiv raka koji se koristi kao monoterapija za liječenje odraslih osoba s vrstom raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) kada je bolest uznapredovala. Može se koristiti ako je NSCLC pozitivan na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK), što znači da stanice raka sadrže određene promjene koje utječu na gen odgovoran za protein ALK. Koristi se i kad je NSCLC „pozitivan na ROS1”. To znači da stanice raka sadrže promjene koje utječu na gen odgovoran za protein ROS1.

Xalkori se može koristiti i za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s ALK-pozitivnim anaplastičnim limfomom velikih stanica (engl. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL), vrstom raka krvi, ili ALK-pozitivnim inflamatornim miofibroblastičnim tumorom (IMT) koji se ne može kirurški odstraniti. IMT je obično benigni tumor koji zahvaća mišićne stanice naziva miofibroblasti, koje imaju važnu ulogu u procesu zacjeljivanja rana.

Xalkori sadrži djelatnu tvar krizotinib.

Kako se Xalkori primjenjuje?

Terapiju lijekom Xalkori mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka terapije lijekom Xalkori mora se potvrditi prisutnost genetskih promjena koje utječu na ALK („ALK-pozitivan” status) ili na ROS1 („ROS1-pozitivan” status) .

Lijek Xalkori dostupan je u obliku kapsula i granula u kapsulama za otvaranje, koje se uzimaju kroz usta dvaput na dan. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti prekinuti liječenje ili smanjiti dozu. Liječenje se nastavlja do pogoršanja bolesti ili do pojave neprihvatljivih nuspojava u bolesnika.

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

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.

Kako djeluje Xalkori?

ALK i ROS1 pripadaju obitelji proteina naziva receptorske tirozin-kinaze (RTK) koji su uključeni u rast stanica. Kod tumora koji su „ALK-pozitivni” ili „ROS1-pozitivni”, protein ALK ili ROS1 abnormalno je aktivan i može potaknuti nekontroliran rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju.

Djelatna tvar lijeka Xalkori, krizotinib, inhibitor je RTK-a. Djeluje uglavnom tako što blokira aktivnost proteina ALK ili ROS1, među ostalim i kada je prisutna genetska promjena, čime se smanjuje rast i širenje raka kod ALK-pozitivnog ALCL-a i IMT-a te kod ALK-pozitivnog i ROS1-pozitivnog NSCLC-a.

Koje su koristi od lijeka Xalkori utvrđene u ispitivanjima?

ALK-pozitivan NSCLC

Ispitivanje u kojem je sudjelovalo 347 prethodno liječenih odraslih bolesnika pozitivnih na ALK pokazalo je da su bolesnici koji su uzimali lijek Xalkori živjeli u prosjeku gotovo osam mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s tri mjeseca u bolesnika koji su liječeni pemetreksedom ili docetakselom.

U drugom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 343 odrasla bolesnika koji prethodno nisu primili terapiju za NSCLC, bolesnici koji su primali lijek Xalkori živjeli su u prosjeku gotovo 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa sedam mjeseci u bolesnika koji su primali pemetreksed.

ROS1-pozitivan NSCLC

Ispitivanje koje je obuhvatilo 53 odrasla bolesnika pozitivna na ROS1 s uznapredovalim stadijem bolesti pokazalo je da je oko 70 % bolesnika koji su primali Xalkori (37 od 53) u potpunosti (nije bilo znakova raka) ili djelomično (rak se smanjio) odgovorilo na liječenje. To se smatra povoljnim odgovorom u usporedbi sa stopama odgovora od oko 20 % do 30 % na prethodne terapije u bolesnika koji su ih primali. Kod bolesnika koji prethodno nisu primali terapiju, šestoro od sedmero njih odgovorilo je na terapiju.

ALK-pozitivan ALCL i ALK-pozitivan IMT

U ispitivanju je promatrana primjena lijeka Xalkori u 36 djece i adolescenata s ALK-pozitivnim ALCL-om ili IMT-om koji se ne mogu kirurški odstraniti. Među 22 bolesnika s ALK-pozitivnim ALCL-om, 86 % (19 od 22) postiglo je potpun (17 bolesnika) ili djelomičan (2 bolesnika) odgovor koji je u prosjeku trajao 3,6 mjeseci.

Među 14 bolesnika s ALK-pozitivnim IMT-om, 86 % (12 od 14) postiglo je potpun (5 bolesnika) ili djelomičan (7 bolesnika) odgovor koji je u prosjeku trajao 14,8 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Xalkori?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xalkori potražite u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave lijeka Xalkori (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 bolesnika) u odraslih s ALK-pozitivnim i ROS1-pozitivnim NSCLC-om problemi s vidom, mučnina, proljev, povraćanje, edem (oticanje), zatvor, povišene razine jetrenih enzima u krvi, umor, smanjeni apetit, omaglica i neuropatija (bol zbog oštećenja živaca). Najozbiljnije su nuspojave oštećenje jetre, pneumonitis (upala pluća), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i produljeni QT interval (problem s električnom aktivnošću srca).

U djece i adolescenata s ALK-pozitivnim ALCL-om ili IMT-om, najčešće nuspojave lijeka Xalkori (koje se mogu javiti u više od 8 na 10 bolesnika) uključuju povišenu razinu jetrenih enzima u krvi, povraćanje, neutropeniju, mučninu, proljev i leukopeniju (nisku razinu leukocita, vrste bijelih krvnih stanica). Najčešća ozbiljna nuspojava je neutropenija.

Zašto je lijek Xalkori odobren?

Utvrđeno je da Xalkori produljuje vrijeme koje odrasle osobe s ALK-pozitivnim NSCLC-om žive bez pogoršanja bolesti, bez obzira na to jesu li prethodno liječene ili ne. Za bolesnike s ROS1-pozitivnim NSCLC-om Agencija je naglasila dokaze o visokoj stopi odgovora, osobito u bolesnika koji su prethodno primali druge terapije protiv raka.

Lijek Xalkori pokazao se učinkovitim i u liječenju djece s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om koji se ne mogu kirurški odstraniti. Zbog male učestalosti bolesti ispitivanje je uključivalo samo mali broj djece. Međutim, većina ih je imala odgovor na liječenje.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xalkori nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Tvrtka koja stavlja lijek Xalkori u promet osigurat će da liječnici od kojih se očekuje da će propisivati lijek Xalkori dobiju brošuru i karticu s upozorenjima za bolesnike. Brošura sadrži informacije o mogućim ozbiljnim nuspojavama lijeka Xalkori te upute o tome kada potražiti hitnu medicinsku pomoć.

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

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

Ostale informacije o lijeku Xalkori

Za lijek Xalkori izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. listopada 2012.

Više informacija o lijeku Xalkori dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.