

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

Zykadia (*ceritinib*)

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

Što je Zykadia i za što se koristi?

Zykadia je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rakom pluća koji se naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC), u slučaju uznapredovale bolesti. Koristi se samo ako je NSCLC pozitivan na ALK, što znači da stanice raka imaju određene nedostatke koji utječu na gen odgovoran za protein naziva kinaza anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK).

Zykadia sadrži djelatnu tvar ceritinib.

Kako se Zykadia koristi?

Zykadia se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva s primjenom lijekova protiv raka. Prisutnost genetskog nedostatka koji utječe na ALK (status „pozitivan na ALK”) mora se unaprijed potvrditi odgovarajućim metodama.

Lijek je dostupan u obliku kapsula (150 mg). Preporučena doza je 450 mg (3 kapsule) jednom dnevno uz hranu u isto vrijeme svakog dana. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. U nekim slučajevima liječenje treba trajno obustaviti.

Više informacija o primjeni lijeka Zykadia pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zykadia?

ALK pripada obitelji proteina naziva receptorske tirozin kinaze, koje su uključene u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK stvara se abnormalni oblik ALK-a koji stimulira dijeljenje i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Zykadia, ceritinib, inhibira djelovanje ALK-a te tako smanjuje rast i širenje raka.

Koje su koristi lijeka Zykadia utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Zykadia u liječenju uznapredovalog NSCLC-a pozitivnog na ALK dokazana je u trima glavnim ispitivanjima kojima su bili obuhvaćeni bolesnici čija je bolest napredovala unatoč prethodnom liječenju krizotinibom.

U dvama od tih ispitivanja, u kojima je sudjelovalo 303 bolesnika, lijek nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom. Odgovor na terapiju ocijenjen je pomoću snimki tijela i standardiziranih kriterija koji se primjenjuju za solidne tumore, pri čemu se potpunim odgovorom smatra slučaj kada bolesnik nema preostalih znakova raka. U jednom ispitivanju ordinirajući liječnici zaključili su da je u 56 % bolesnika koji su primali lijek Zykadia (92 od 163) postignut potpun ili djelomičan odgovor na lijek. Prosječna duljina odgovora iznosila je 8,3 mjeseca. U drugom ispitivanju ukupna stopa odgovora iznosila je 41 % (57 od 140 bolesnika), a prosječno trajanje odgovora bilo je 10,6 mjeseci.

U trećem ispitivanju lijek Zykadia uspoređen je s uobičajenom kemoterapijom (lijekovima protiv raka) u 231 bolesnika. Rezultati su pokazali da su bolesnici koji su primali lijek Zykadia živjeli prosječno 5,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti), u usporedbi s 1,6 mjeseci u bolesnika koji su primali uobičajenu kemoterapiju.

Ispitivanjem koje je provedeno među 376 bolesnika dokazana je i učinkovitost lijeka Zykadia u liječenju bolesnika koji prethodno nisu liječeni. Bolesnici koji su primali lijek Zykadia živjeli su u prosjeku 16,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a oni koji su primali uobičajenu kemoterapiju 8,1 mjesec.

Koji su rizici povezani s lijekom Zykadia?

Najčešće nuspojave lijeka Zykadia (koje se mogu javiti u 1 ili više osoba na 10) jesu proljev, mučnina, povraćanje, umor, abnormalni jetreni testovi, abdominalna bol (bol u trbuhu), smanjeni apetit, gubitak težine, zatvor, osip, povišene razine otpadnog proizvoda naziva kreatinin u krvi (mogući znak problema s bubrezima), ezofagealni poremećaj (problemi koji zahvaćaju jednjak) i anemija (mali broj crvenih krvnih stanica). Najčešće ozbiljne reakcije (koje se mogu javiti u 1 ili više osoba na 20) jesu abnormalni jetreni testovi, umor, proljev, mučnina, povraćanje i hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zykadia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zykadia odobren u EU-u?

Dokazana je učinkovitost lijeka Zykadia u liječenju bolesnika u kojih je bolest napredovala tijekom ili ubrzo nakon terapije krizotinibom koji trenutačno imaju vrlo ograničene mogućnosti liječenja te u bolesnika koji prethodno nisu liječeni. S obzirom na sigurnost primjene, čini se da je nuspojave lijeka Zykadia uglavnom moguće kontrolirati.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Zykadia nadmašuju s njim povezane rizike i preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Za lijek Zykadia prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila dodatne potrebne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

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

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

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zykadia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zykadia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zykadia

Lijek Zykadia je dobio uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 6. svibnja 2015. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 26. srpnja 2017.

Više informacija o lijeku Zykadia možete naći na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2018.