



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Inlyta

axitinib

Ez a dokumentum az Inlyta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Inlyta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Inlyta?

Az Inlyta egy axitinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (1, 3, 5 és 7 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Inlyta?

Az Inlyta-t előrehaladott vesesejtes karcinómában, a vesedaganat egyik típusában, szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat elkezdett terjedni. Az Inlyta-t akkor alkalmazzák, ha a Sutent-tel (szunitinib) vagy „citokinek”-kel (más daganatellenes gyógyszerekkel) végzett kezelés hatástalan volt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Inlyta-t?

Az Inlyta-kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie, aki jártas a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában.

A javasolt kezdő adag naponta kétszer 5 mg, körülbelül 12 óránként bevéve. Az adag a beteg válaszreakciójától függően módosítható. Azoknál a betegeknél, akik az 5 mg-os adagot jól tűrik, akiknek nincs magas vérnyomásuk és nem szednek vérnyomáscsökkentő gyógyszereket, az adag először naponta kétszer 7 mg-ra, majd legfeljebb naponta kétszer 10 mg-ra emelhető. Bizonyos mellékhatások kezeléséhez az adag csökkentésére vagy a kezelés megszakítására lehet szükség.



Előfordulhat, hogy bizonyos egyéb gyógyszereket szedő betegeknél az orvosnak módosítania kell az Inlyta adagját.

A közepes mértékben csökkent májfunkciójú betegeknek naponta kétszer 2 mg-os kezdő adagot kell kapniuk. Az Inlyta nem alkalmazható a súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél.

Hogyan fejti ki hatását az Inlyta?

Az Inlyta hatóanyaga, az axitinib, a tirozin-kináz nevű enzimek gátlásával fejti ki hatását, amelyek a daganatsejtek felszínén lévő „vaszkuláris endoteliális növekedési faktor” (VEGF) receptorokban találhatók. A VEGF-receptorok szerepet játszanak a daganatsejtek növekedésében és terjedésében, valamint a daganatokat ellátó erek kialakulásában. Ezeknek a receptoroknak a gátlásával az Inlyta csökkenti a daganat növekedését és terjedését, és megszünteti a daganatsejtek növekedését biztosító vérellátást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Inlyta-t?

Az Inlyta-t szorafenibbel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelyben 723 olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg vett részt, akiknél a korábbi, daganatellenes gyógyszerekkel, például a szunitinibbel vagy citokinekkal végzett kezelés sikertelen volt. A fő hatékonysági mutató a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak az Inlyta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inlyta hatékonyabb volt az előrehaladott vesesejtes karcinóma kezelésében, mint a szorafenib. Az Inlyta-t szedő betegek átlagosan 6,7 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a szorafenibet szedő betegeknél mért 4,7 hónappal. A hatás jobb volt azoknál a betegeknél, akiket korábban citokinekkal kezeltek, mint azoknál, akik szunitinibet kaptak.

Milyen kockázatokkal jár az Inlyta alkalmazása?

Az Inlyta leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 20%-ánál jelentkeznek) a hasmenés, magas vérnyomás, fáradtság, beszédzavar, hányinger, hányás, csökkent étvágy, súlycsökkenés, a tenyereken és a talpakon kialakuló kiütés és zsibbadás (palmo-plantáris eritrodizesztézia szindróma), vérzés, pajzsmirigy-alulműködés, fehérje a vizeletben, köhögés és a székrekedés.

Az Inlyta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Inlyta forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Inlyta hatásossága bizonyította az olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegek kezelése során, akiknél a Sutent-tel vagy egy citokinnel végzett kezelés sikertelen volt. A biztonságosságot tekintve a gyógyszer mellékhatásai hasonlóak az ugyanebbe a gyógyszercsoportba tartozó más gyógyszerekéhez, és azok elfogadhatónak és kezelhetőnek tekinthetők. A CHMP megállapította, hogy az Inlyta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inlyta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inlyta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Inlyta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Inlyta-val kapcsolatos egyéb információ

2012. szeptember 3-án az Európai Bizottság az Inlyta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Inlyta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Amennyiben a Inlyta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.