



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020  
EMA/H/C/003790

## Kyprolis (*karfilzomib*)

A Kyprolis-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Kyprolis és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Kyprolis daratumumabbal és dexametazonnal, vagy lenalidomiddal és dexametazonnal, illetve csak dexametazonnal együtt a mielóma multiplex (csontvelődaganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Olyan felnőtteknek adják, akik korábban a daganatos betegségük miatt már legalább egy kezelésben részesültek.

A Kyprolis hatóanyaga a karfilzomib.

Mivel a mielóma multiplex „ritkának” minősül, ezért az Kyprolis-t 2008. június 3-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548).

### **Hogyan kell alkalmazni a Kyprolis-t?**

A Kyprolis csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felügyelnie.

A Kyprolis-t 10–30 perc alatt vénás infúzióban kell beadni. Az adagot a testmagasság és a testsúly alapján kell meghatározni. A gyógyszert a 4 hetes kezelési ciklusok első 3 hetében két napon kell alkalmazni. Egy év elteltével a második heti adagokat el kell hagyni, ha a Kyprolis és a dexametazon kombinációját lenalidomiddal vagy daratumumabbal alkalmazzák. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. A kezelés leállítására, illetve az adag csökkentésére lehet szükség, ha a betegség súlyosbodik, vagy a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A Kyprolis alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Kyprolis?

A Kyprolis hatóanyaga, a karfilzomib, egy proteaszóma-gátló. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a proteaszóma elnevezésű, sejteken belüli rendszert, amely lebontja a fehérjéket, amikor azokra már nincs szükség. A daganatos sejtek gyors osztódásuk miatt fokozott fehérjetermelési és -lebontási szükséglettel rendelkeznek. Amikor a karfilzomib megakadályozza a proteaszómát abban, hogy lebontsa a fehérjéket a daganatos sejtekben, a fehérjék felhalmozódnak, ami a sejtek pusztulásához vezet, és lelassul a daganat növekedése.

## Milyen előnyei voltak a Kyprolis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kyprolis-t lenalidomiddal és dexametazonnal együtt alkalmazva a lenalidomid és dexametazon kombinációval hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelybe 792 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akiknek a betegsége súlyosbodott a korábbi kezelést követően. A vizsgálat kimutatta, hogy a Kyprolis hatásos a betegség súlyosbodásáig eltelt idő (progressziómentes túlélés) meghosszabbításában: a Kyprolis-t lenalidomiddal és dexametazonnal kapó betegek átlagosan 26,3 hónapot éltek betegségük súlyosbodása nélkül, míg a lenalidomidot és dexametazont kapó betegek esetében ez az időtartam 17,6 hónap volt.

Egy másik vizsgálatban, amelybe 929 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteget vontak be, akiknek a betegsége a korábbi kezelést követően súlyosbodott, a Kyprolis és a dexametazon kombinációját a bortezomib és a dexametazon kombinációjával hasonlították össze. A vizsgálat kimutatta, hogy a Kyprolis és a dexametazon hatékonyabb a bortezomib és a dexametazon kombinációnál a progressziómentes túlélés hosszának megnövelésében: a Kyprolis-t és dexametazont kapó betegek átlagosan 18,7 hónapot éltek betegségük súlyosbodása nélkül, míg a bortezomibot és dexametazont kapó betegek esetében ez az időtartam 9,4 hónap volt.

A harmadik vizsgálatban 466 olyan, mielóma multiplexben szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegsége súlyosbodott a korábbi kezelést követően. A vizsgálatban a Kyprolis-szal, daratumumabbal és dexametazonnal kezelt betegek 35%-a esetében súlyosbodott a betegség, illetve következett be elhalálozás, szemben a Kyprolis-szal és dexametazonnal kezelt betegek 44%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Kyprolis alkalmazása?

A Kyprolis leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), fáradtság, hányinger, hasmenés, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), láz, nehézlégzés, légúti fertőzés, köhögés és a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje).

Lenalidomiddal és dexametazonnal, illetve csak dexametazonnal együtt alkalmazva a legsúlyosabb mellékhatások közé tartoznak a szívre, tüdőre és májra gyakorolt káros hatások, valamint a magas vérnyomás, amely súlyos lehet. Egyéb súlyos mellékhatás a nehézlégzés, az akut vesekárosodás, a tumorlízis-szindróma (a daganatos sejtek lebomlásának szövődménye), az infúzióhoz köthető reakciók, a trombocitopénia, a belső vérzés, a májkárosodás, a hepatitisz B tüneteinek kiújulása, a poszterior reverzibilis encefalopátia szindróma (olyan agyi rendellenesség, amely fejfájást, zavartságot, rohamokat és látásromlást okozhat, és amely idővel javulhat), valamint a trombotikus mikroangiopátia és a TTP/HUS (a véralvadási rendszer problémáival járó betegségek). A daratumumabbal és a dexametazonnal együtt alkalmazva a legsúlyosabb mellékhatás a vérszegénység, a hasmenés, a láz, a tüdőgyulladás, az influenza, a szepszis (vérmérgezés) és a bronchitis (hörghurut) volt.

A Kyprolis szoptató nőknél nem alkalmazható. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Kyprolis forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kyprolis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség kielégítetlen gyógyszerigényt állapított meg azoknál a mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akik már nem reagálnak a rendelkezésre álló terápiákra. Úgy ítélte meg, hogy a betegség súlyosbodása nélkül eltelt időnek a Kyprolis alkalmazásakor tapasztalt növekedése klinikailag jelentős. A biztonságosságot tekintve bár megfigyeltek a Kyprolis alkalmazásakor mellékhatásokat, sőt súlyos mellékhatásokat is, ezeket elfogadhatónak és kezelhetőnek minősítették.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kyprolis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Kyprolis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kyprolis alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kyprolis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Kyprolis-szal kapcsolatos egyéb információ**

2015. november 19-én a Kyprolis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kyprolis-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.