



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*krizotinib*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Xalkori és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xalkori egy daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában alkalmaznak a tüdődaganatok egyik típusában, az úgynevezett nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére, ha a betegség előrehaladott. A gyógyszer akkor alkalmazható, ha az NSCLC „ALK-pozitív”, vagyis a daganatos sejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) nevű fehérje termeléséért felelős gént érintő bizonyos elváltozásokat tartalmaznak. A gyógyszert akkor is alkalmazzák, ha az NSCLC „ROS1-pozitív”. Ez azt jelenti, hogy a daganatos sejtek a ROS1 fehérje termeléséért felelős gént érintő bizonyos elváltozásokat tartalmaznak.

A Xalkori a vérképzőszervi daganatok egy típusában, az ALK-pozitív anaplasztikus nagysejtes limfómában (ALCL) vagy műtéti úton nem eltávolítható, ALK-pozitív gyulladásos miofibroblasztos daganatban (IMT) szenvedő, 1 éves és kevesebb mint 18 éves kor közötti gyermekek és serdülők kezelésére is alkalmazható. Az IMT általában jóindulatú daganat, amely az izomsejtek miofibroblasztoknak nevezett típusát érinti, amelyek fontos szerepet játszanak a sebgyógyulási folyamatban.

A Xalkori hatóanyaga a krizotinib.

Hogyan kell alkalmazni a Xalkori-t?

A Xalkori-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az ALK-t vagy a ROS1-et érintő genetikai elváltozás jelenlétét (az „ALK-pozitív” vagy „ROS1-pozitív” állapotot) a Xalkori-kezelés megkezdése előtt meg kell erősíteni.

A Xalkori kapszula és nyitható kapszulában lévő granulátum formájában kapható, amelyeket szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Ha bizonyos mellékhatások lépnek fel, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy megszakítja a kezelést vagy csökkenti az adagot. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

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.

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

Hogyan fejti ki hatását a Xalkori?

Az ALK és a ROS1 a receptor tirozin-kináz (RTK) nevű fehérjék családjába tartoznak, amelyek a sejtek növekedésében játszanak szerepet. Az „ALK-pozitív” vagy „ROS1-pozitív” daganatok esetében az ALK vagy a ROS1 fehérje abnormálisan aktív, és elősegítheti a sejtek kontrollálatlan növekedését, valamint az azokat ellátó új vérerek kialakulását.

A Xalkori hatóanyaga, a krizotinib, egy RTK-gátló. Hatását elsősorban az ALK vagy a ROS1 működésének gátlásával fejti ki (a genetikai elváltozás jelenlétében is), így módon csökkentve a daganat növekedését és terjedését az ALK-pozitív ALCL és IMT, valamint az ALK- és a ROS1-pozitív NSCLC esetében.

Milyen előnyei voltak a Xalkori alkalmazásának a vizsgálatok során?

ALK-pozitív NSCLC

Az egyik vizsgálatban, amelyben 347 korábban már kezelt ALK-pozitív felnőtt beteg vett részt, a Xalkori-t szedő betegeknél átlagosan közel 8 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, összehasonlítva a pemetrexeddel vagy docetaxellel kezelt betegeknél tapasztalt 3 hónappal.

Egy másik, 343 előzőleg nem kezelt NSCLC-ben szenvedő felnőtt beteg részvételével végzett vizsgálatban a Xalkori-val kezelt betegeknél átlagosan közel 11 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, szemben a pemetrexed-tartalmú kezelésben részesült betegeknél tapasztalt 7 hónappal.

ROS1-pozitív NSCLC

Egy olyan vizsgálatban, amelybe 53 ROS1-pozitív, előrehaladott stádiumban lévő felnőtt beteget vontak be, a Xalkori-t szedő betegek mintegy 70%-ánál (53 beteg közül 37-nél) alakult ki teljes (a daganat eltűnt) vagy részleges (a daganat mérete csökkent) válasz a kezelésre. Ez a korábbi kezeléseknél tapasztalt 20–30% körüli válaszaránnyal összehasonlítva kedvező válasznak tekinthető. A korábban nem kezelt betegek közül 7-ből 6 reagált a kezelésre.

ALK-pozitív ALCL és ALK-pozitív IMT

Egy vizsgálatban a Xalkori-t 36, ALK-pozitív ALCL-ben vagy műtéti úton nem eltávolítható ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermeknél és serdülőnél tanulmányozták. Az ALK-pozitív ALCL-ben szenvedő 22 beteg 86%-ánál (22-ből 19-nél) alakult ki teljes (17 beteg) vagy részleges válasz (2 beteg), amely átlagosan 3,6 hónapig maradt fenn.

Az ALK-pozitív IMT-ben szenvedő 14 beteg 86%-ánál (14-ből 12-nél) alakult ki teljes (5 beteg) vagy részleges válasz (7 beteg), amely átlagosan 14,8 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Xalkori alkalmazása?

A Xalkori alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xalkori leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ALK- vagy ROS1-pozitív NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél a látásproblémák, a hányinger, a hasmenés, a hányás, az

ödéma (duzzanat), a székrekedés, a májenzimszint emelkedése a vérben, a fáradtság, a csökkent étvágy, a szédülés és a neuropátia (idegkárosodás miatt jelentkező fájdalom). A legsúlyosabb mellékhatások a májkárosodás, a pneumonitisz (tüdőgyulladás), a neutropénia (a fehérvérsejtek egyik típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje a vérben) és a megnyúlt QT-intervallum (a szív elektromos aktivitásával kapcsolatos probléma).

ALK-pozitív ALCL-ben vagy IMT-ben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a Xalkori leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 8-nál jelentkezhet) a májenzimek szintjének emelkedése a vérben, a hányás, a neutropénia, a hányinger, a hasmenés és a leukopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a leukocitáknak az alacsony szintje). A leggyakoribb súlyos mellékhatás a neutropénia.

Miért engedélyezték a Xalkori forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Xalkori az ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt, függetlenül attól, hogy a betegeket korábban kezelték-e vagy sem. A ROS1-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél az Ügynökség magas válaszadási arányt állapított meg, különösen azoknál a betegeknél, akiket korábban más daganatellenes gyógyszerekkel kezeltek.

A Xalkori hatásosnak bizonyult az ALK-pozitív ALCL-ben vagy műtéti úton nem eltávolítható ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekek kezelésében is. A betegség ritkasága miatt a vizsgálatban csak kisszámú gyermek vett részt. Többségük azonban reagált a kezelésre.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xalkori alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xalkori biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xalkori-t forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a Xalkori-t várhatóan felíró orvosok megkapják a brosúrákat és a betegeknek szóló figyelmeztető kártyát. A brosúra információkat tartalmaz a Xalkori lehetséges súlyos mellékhatásairól, valamint utasításokat arra vonatkozóan, hogy mikor kell azonnal orvoshoz fordulni.

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

A Xalkori alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xalkori alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xalkori-val kapcsolatos egyéb információ

2012. október 23-án a Xalkori az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xalkori-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.