



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kyprolis (*carfilzomib*)

Sintesi di Kyprolis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kyprolis e per cosa si usa?

Kyprolis è un medicinale antitumorale usato in associazione ai medicinali daratumumab e desametasone o a lenalidomide e desametasone o ancora a desametasone da solo per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). È somministrato negli adulti già sottoposti ad almeno un precedente trattamento contro tale cancro.

Kyprolis contiene il principio attivo carfilzomib.

Il mieloma multiplo è raro e Kyprolis è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 3 giugno 2008. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Come si usa Kyprolis?

Kyprolis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere seguita sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento del cancro.

Kyprolis è somministrato per infusione (flebo) in vena per una durata di 10-30 minuti. La dose è calcolata in base alla statura e al peso del paziente. Va somministrato in due giorni delle prime tre settimane nell'ambito di cicli di trattamento di quattro settimane. Dopo un anno si omettono le dosi nella seconda settimana se l'associazione di Kyprolis e desametasone è usata con lenalidomide o daratumumab. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio. Potrebbe essere necessario sospenderlo o ridurre la dose se la malattia peggiora o se il paziente manifesta effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kyprolis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kyprolis?

Il principio attivo di Kyprolis, carfilzomib, è un inibitore del proteasoma. Ciò significa che blocca l'attività del proteasoma, un complesso presente all'interno delle cellule che degrada le proteine che

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



non sono più necessarie. Le cellule tumorali si moltiplicano rapidamente e hanno quindi maggiore necessità di produrre e degradare le proteine. Quando carfilzomib impedisce al proteasoma di degradare le proteine nelle cellule tumorali, le proteine si accumulano e provocano la morte delle cellule. Tale azione rallenta la crescita del cancro.

Quali benefici di Kyprolis sono stati evidenziati negli studi?

Kyprolis assunto con lenalidomide e desametasone è stato confrontato con lenalidomide più desametasone in uno studio principale condotto su 792 pazienti affetti da mieloma multiplo la cui malattia era peggiorata dopo il trattamento precedente. Lo studio ha evidenziato che Kyprolis è efficace nel prolungare il tempo in cui i pazienti vivono senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione): i pazienti che hanno assunto Kyprolis con lenalidomide e desametasone hanno vissuto in media 26,3 mesi senza che la malattia peggiorasse, a fronte dei 17,6 mesi dei pazienti che avevano ricevuto solo lenalidomide più desametasone.

Un altro studio su 929 pazienti affetti da mieloma multiplo la cui malattia era peggiorata dopo un precedente trattamento ha confrontato l'associazione di Kyprolis e desametasone con bortezomib e desametasone. Lo studio ha evidenziato che l'associazione di Kyprolis e desametasone è più efficace nel migliorare la sopravvivenza libera da progressione dell'associazione di bortezomib e desametasone: i pazienti che assumevano Kyprolis e desametasone sopravvivevano in media 18,7 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto a 9,4 mesi per i pazienti che assumevano bortezomib e desametasone.

Da un terzo studio, effettuato su 466 pazienti affetti da mieloma multiplo la cui malattia era peggiorata dopo il trattamento precedente, è emerso che il 35 % di quelli trattati con Kyprolis più daratumumab e desametasone aveva lamentato un peggioramento della malattia o era deceduto, a fronte del 44 % dei pazienti trattati con Kyprolis più desametasone.

Quali sono i rischi associati a Kyprolis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kyprolis (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), stanchezza, nausea, diarrea, trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), febbre, dispnea (respirazione difficoltosa), infezione del tratto respiratorio (vie aeree), tosse e neutropenia (livelli bassi di neutrofili, un tipo di globuli bianchi).

Gli effetti indesiderati più gravi in caso di somministrazione con lenalidomide e desametasone o con desametasone da solo sono danni a carico di cuore, polmoni e fegato nonché ipertensione (pressione del sangue elevata) anche grave. Altri effetti indesiderati gravi sono dispnea, lesione traumatica renale acuta, sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla degradazione delle cellule tumorali), reazioni all'infusione, trombocitopenia, sanguinamento interno, danno al fegato, recidiva dei sintomi dell'epatite B, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (un disturbo cerebrale che può causare cefalea, confusione, crisi e perdita della visione e che può attenuarsi nel corso del tempo), nonché microangiopatia trombotica e porpora trombotica trombocitopenica/sindrome emolitico-uremica (malattie che comportano problemi con la funzione di coagulazione del sangue). Gli effetti indesiderati più gravi osservati con l'uso in associazione a daratumumab e desametasone sono stati anemia, diarrea, febbre, polmonite (infezione dei polmoni), influenza, sepsi (avvelenamento del sangue) e bronchite (infiammazione delle vie aeree polmonari).

Kyprolis non deve essere somministrato a donne che allattano. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kyprolis, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kyprolis è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kyprolis sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha rilevato la necessità medica non soddisfatta nei pazienti affetti da mieloma multiplo che non migliorano più con le terapie disponibili. Ha ritenuto che l'aumento della sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia con Kyprolis fosse clinicamente significativo. Quanto alla sicurezza, sebbene nel trattamento a base di Kyprolis fossero stati osservati effetti indesiderati (anche gravi), questi sono stati considerati accettabili e gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kyprolis?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kyprolis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kyprolis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kyprolis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kyprolis

Kyprolis ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2015.

Ulteriori informazioni su Kyprolis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.