



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Inlyta

aksitinibas

Šis dokumentas yra Inlyta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Inlyta rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Inlyta?

Inlyta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aksitinibo. Gaminamos tabletės (po 1, 3, 5 ir 7 mg).

Kam vartojamas Inlyta?

Inlyta gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota progresavusi inkstų ląstelių karcinoma – viena iš inkstų vėžio formų. „Progresavusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti. Inlyta skiriamas, jeigu gydymas vaistu Sutent (sunitinibu) arba citokinais (kitais vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Inlyta?

Gydymą Inlyta turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Rekomenduojama pradinė dozė yra po 5 mg du kartus per parą, vartojama maždaug kas 12 valandų. Dozę galima koreguoti atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą. Pacientams, kurie gerai toleruoja 5 mg dozę, kurių kraujospūdis nepadidėjęs ir kurie nevartoja vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio, paskirtą vaisto dozę galima padidinti, iš pradžių iki 7 mg, vėliau – iki didžiausios 10 mg dozės du kartus per parą. Norint išvengti tam tikro Inlyta šalutinio poveikio, gali tekti sumažinti pacientui paskirtą vaisto dozę arba gydymą nutraukti. Pacientams, kurie vartoja tam tikrų kitų vaistų, paskirtą Inlyta dozę gali tekti pakoreguoti.



Pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumas, iš pradžių skiriama 2 mg du kartus per parą Inlyta dozė. Inlyta negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkios formos inkstų nepakankamumas.

Kaip veikia Inlyta?

Inlyta veikloji medžiaga aksitinibas blokuoja fermentus, vadinamąsias tirozino kinazes, kurių yra vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) receptoriuose. KEAF receptoriai dalyvauja augant ir plintant vėžinėms ląstelėms ir vystantis kraujagyslėms, aprūpinančiomis naviką krauju. Inlyta blokuojant šiuos receptorius, slopinamas vėžio augimas ir plitimas ir nutraukiamas vėžinių ląstelių augimą užtikrinantis aprūpinimas krauju.

Kaip buvo tiriamas Inlyta?

Inlyta buvo lyginamas su sorafenibu (kitu vaistu nuo vėžio) viename pagrindiniame tyrime su 723 progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergančiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas kitais vaistais nuo vėžio, kaip antai sunitinibu arba citokinais, buvo nesėkmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno navikui neprogresuojant.

Kokia Inlyta nauda nustatyta tyrimuose?

Inlyta veiksmingiau už sorafenibą buvo gydoma progresavusi inkstų ląstelių karcinoma. Inlyta vartojantys pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 6,7 mėn., o vartojantys sorafenibą – 4,7 mėn. Gydomasis poveikis pacientams, anksčiau gydytiems citokinais, buvo geresnis nei tiems, kurie prieš tai vartojo sunitinibą.

Kokia rizika siejama su Inlyta vartojimu?

Dažniausi Inlyta šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 20 proc. pacientų) yra viduriavimas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis, disfonija (kalbos sutrikimas), pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, svorio sumažėjimas, delnų ir padų eritrodizestezijs sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), hemoragija (kraujavimas), hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), baltymų buvimas šlapime, kosulys ir vidurių užkietėjimas.

Išsamų visų Inlyta šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Inlyta buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Inlyta veiksmingumas gydant progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergančius pacientus, kuriems gydymas Sutent arba citokinu buvo neveiksmingas, įrodytas. Dėl Inlyta saugumo pažymėtina, kad šio vaisto šalutinis poveikis panašus į kitų tos pačios klasės vaistų ir laikomas priimtiniu bei kontroliuojamu. Todėl CHMP nusprendė, kad Inlyta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inlyta vartojimą

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Inlyta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Inlyta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Inlyta

Europos Komisija 2012 m. rugsėjo 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Inlyta rinkodaros leidimą.

Išsamų Inlyta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Inlyta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.