



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*krizotinibas*)

Xalkori apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xalkori ir kam jis vartojamas?

Xalkori yra vaistas nuo vėžio, skiriamas vienas gydant suaugusiuosius, sergančius pažengusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV). Šis vaistas gali būti skiriamas gydant NSLPV su anaplatinės limfomos kinazės (ALK) geno mutacijomis, t. y. kai vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų ALK vadinamo baltymo genui poveikį darančių mutacijų. Vaistas taip pat skiriamas gydant NSLPV su ROS1 geno mutacijomis. Tai reiškia, kad vėžinėse ląstelėse nustatyta ROS1 baltymo genui poveikį darančių mutacijų.

Be to, Xalkori gali būti skiriamas gydant nuo 6 iki mažiau nei 18 metų vaikus ir paauglius, kuriems diagnozuota anaplatinė didelių ląstelių limfoma (ADLL) (kraujo vėžys) su ALK geno mutacijomis arba uždegiminis miofibroblastinis navikas (UMN) su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. UMN paprastai yra gerybinis ir veikia tam tikras miofibroblastais vadinamas raumenų ląsteles, kurios yra reikalingos žaizdų gijimui.

Xalkori sudėtyje yra veikliosios medžiagos krizotinibo.

Kaip vartoti Xalkori?

Gydymą Xalkori turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradedant gydymą Xalkori turi būti patvirtinta, kad pacientas serga plaučių vėžiu su ALK arba ROS1 geno mutacijomis.

Gaminamos Xalkori kapsulės, granulės atidaromose kapsulėse, kurias reikia vartoti du kartus per parą. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti laikinai sustabdyti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Gydymas tęsiamas tol, kol liga paūmėja arba pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Xalkori vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xalkori?

ALK ir ROS1 priklauso baltymų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), susijusių su ląstelių augimu, grupei. Esant navikams su ALK arba ROS1 geno mutacijomis, ALK arba ROS1 baltymas yra

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



patologiškai aktyvus ir gali paskatinti nekontroliuojamą ląstelių augimą ir naujų naviką kraujų aprūpinančių kraujagyslių vystymąsi.

Veiklioji Xalkori medžiaga krizotinibas yra RTK inhibitorius. Jo veikimo mechanizmui daugiausia būdinga tai, kad jis slopina ALK arba ROS1 veikimą, įskaitant tuos atvejus, kai pasireiškia genetinė mutacija, ir taip stabdo vėžio, esant ADLL ir UMN su ALK geno mutacijomis ir NSLPV su ALK ir ROS1 geno mutacijomis, augimą ir plitimą.

Kokia Xalkori nauda nustatyta tyrimų metu?

NSLPV su ALK geno mutacijomis

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 347 anksčiau gydyti pacientai, kuriems diagnozuotos ALK geno mutacijos, nustatyta, kad Xalkori gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai beveik 8 mėnesius, palyginti su 3 mėnesiais pacientams, kurie gydyti pemetreksedu arba docetakseliu.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 343 nuo NSLPV anksčiau negydyti pacientai, nustatyta, kad Xalkori gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai beveik 11 mėnesių, palyginti su 7 mėnesiais pacientams, kurie gydyti vaistų deriniu su pemetreksedu.

NSLPV su ROS1 geno mutacijomis

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 53 progresavusia liga su ROS1 geno mutacija sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad maždaug 70 proc. (37 iš 53) Xalkori vartojusių pacientų gydymas buvo visiškai (vėžio požymiai išnyko) ar iš dalies (auglys sumažėjo) veiksmingas. Tai laikoma teigiamu rodikliu lyginant su ankstesnio gydymo 20–30 proc. veiksmingumu kitus vaistus vartojusiems pacientams. Gydymas buvo veiksmingas 6 iš 7 anksčiau negydytų pacientų.

ADLL su ALK geno mutacijomis ir UMN su ALK geno mutacijomis

Xalkori buvo tiriamas su 36 vaikais ir paaugliais, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Iš 22 pacientų, sergančių ADLL su ALK geno mutacijomis, 86 proc. (19 iš 22) pasireiškė visiškai (17 pacientų) arba dalinis atsakas (2 pacientai) į gydymą, ir šis poveikis truko vidutiniškai 3,6 mėn.

Iš 14 pacientų, kuriems diagnozuotas UMN su ALK geno mutacijomis, 86 proc. (12 iš 14) pacientų pasireiškė visiškai (5 pacientai) arba dalinis atsakas į gydymą (7 pacientai), ir šis poveikis truko vidutiniškai 14,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Xalkori vartojimu?

Išsamų visų Xalkori šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Xalkori šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 4) NSLPV su ALK arba ROS1 geno mutacijomis sergantiems suaugusiems yra regėjimo sutrikimai, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, vėmimas, edema (patinimas), vidurių užkietėjimas, kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, galvos svaigimas ir neuropatija (nervų pažeidimų sukeltas skausmas). Sunkiausias šalutinis poveikis yra kepenų pažeidimas, pneumonitas (plaučių uždegimas), neutropenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) ir pailgėjęs QT intervalas (širdies elektrinio aktyvumo sutrikimas).

Vaikams ir paaugliams, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, dažniausias Xalkori šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 8 pacientams iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, vėmimas, neutropenija, pykinimas, viduriavimas ir

leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių leukocitų kiekis). Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra neutropenija.

Kodėl Xalkori buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad Xalkori pailgina NLPV su ALK geno mutacijomis sergančių suaugusiųjų gyvenimo ligai neprogresuojant trukmę, nepriklausomai nuo to, ar jie anksčiau buvo gydyti ar ne. Agentūra atkreipė dėmesį, kad daugumai NSLPV su ROS1 geno mutacijomis sergančių pacientų, ypač tiems, kurie anksčiau buvo gydyti kitais vaistais nuo vėžio, gydymas šiuo vaistu buvo veiksmingas.

Taip pat įrodyta, kad Xalkori veiksmingai gydė vaikus, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Dėl ligos retumo tyrime dalyvavo mažai vaikų. Tačiau daugumai jų gydymas buvo veiksmingas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xalkori nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xalkori vartojimą?

Xalkori prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad Xalkori savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų brošiūrą ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę. Brošiūroje pateikiama informacija apie galimą sunkų Xalkori šalutinį poveikį ir kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xalkori vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xalkori vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Xalkori šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xalkori

Xalkori buvo registruotas visoje ES 2012 m. spalio 23 d.

Daugiau informacijos apie Xalkori rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.