

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Inlyta aksitinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Inlyta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Inlyta* lietošanu.

Kas ir *Inlyta*?

Inlyta ir zāles, kas satur aktīvo vielu aksitinibu. Tās ir pieejamas tabletēs (1, 3, 5 un 7 mg).

Kāpēc lieto *Inlyta*?

Inlyta lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nieru šūnu karcinomu – nieru vēža veidu. "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir sācis izplatīties. *Inlyta* lieto, kad ārstēšana ar *Sutent* (sunitinibu) vai "citokīniem" (citām pretvēža zālēm) bijusi neveiksmīga.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Inlyta*?

Ārstēšana ar *Inlyta* jāuzsāk ārstiem, kuriem ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg divreiz dienā, lietojot ar aptuveni 12 stundu starplaiku. Devu var pielāgot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Pacientiem, kuri labi panes 5 mg devu, kuriem nav paaugstināts asinsspiediens un kuri nelieto zāles asinsspiediena pazemināšanai, devu var palielināt sākotnēji līdz 7 mg, pēc tam līdz ne vairāk kā 10 mg divreiz dienā. Var būt nepieciešams samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, lai kontrolētu noteiktas blakusparādības. Pacientiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, ārstam var būt jāpielāgo *Inlyta* deva.

Pacientiem ar mēreni pavājinātu aknu darbību, jāsāņem sākumdeva 2 mg divreiz dienā. *Inlyta* nedrīkst lietot pacientiem, kam ir izteikti pavājināta aknu darbība.

Kā *Inlyta* darbojas?

Inlyta aktīvā viela aksitinibs darbojas, bloķējot dažus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm, kas konstatētas asinsvadu endotēlija augšanas faktora (VEGF) receptoros uz vēža šūnu virsmas. VEGF receptori ir iesaistīti vēža šūnu augšanas un izplatīšanās procesā un audzējus apgādājošo asinsvadu attīstībā. Bloķējot šos receptorus, *Inlyta* palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos, kā arī pārtrauc vēža šūnu augšanu nodrošinošo asins piegādi.

Kā noritēja *Inlyta* izpēte?

Inlyta salīdzināja ar sorafenibu (citām pretvēža zālēm) vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 723 pacienti ar progresējošu nieru šūnu karcinomu, kuriem iepriekš veiktā ārstēšana ar citām pretvēža zālēm, piemēram, sunitinibu vai citokīniem, bija neveiksmīga. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad audzējs progresēja.

Kādas bija *Inlyta* priekšrocības šajos pētījumos?

Inlyta efektīvāk nekā sorafenibs ārstēja progresējošu nieru šūnu karcinomu. *Inlyta* lietojošie pacienti dzīvoja vidēji 6,7 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 4,7 mēnešiem pacientiem, kuri lieto sorafenibu. Ietekme bija labāka uz pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar citokīniem, nevis sunitinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inlyta*?

Visbiežāk novērotās *Inlyta* blakusparādības (vairāk nekā 20 % pacientu) ir caureja, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), nespēks (nogurums), disfonija (balss pavājināšanās), slikta dūša, vemšana, pavājināta ēstgriba, svara zudums, palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (izsitumi un delnu un pēdu apakšpušu nejūtīgums), asiņošana, hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera aktivitāte), olbaltumvielas urīnā, klepus un aizcietējums.

Pilns visu *Inlyta* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inlyta* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka ir pierādīta *Inlyta* efektivitāte, ārstējot pacientus, kuriem ir progresējoša nieru šūnu karcinoma un kuriem ārstēšana ar *Sutent* vai citokīnu nav bijusi veiksmīga. Attiecībā uz šo zāļu drošumu to blakusparādības ir līdzīgas kā citām tās pašas grupas zālēm un tiek uzskatītas par pieņemamām un kontrolējamām. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Inlyta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Inlyta* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Inlyta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Inlyta* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Inlyta*

Eiropas Komisija 2012. gada 3. septembrī izsniedza *Inlyta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Inlyta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Inlyta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.