



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Inlyta

aksytynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Inlyta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Inlyta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Inlyta?

Produkt Inlyta jest lekiem zawierającym substancję czynną aksytynib. Lek jest dostępny w tabletkach (1, 3, 5 i 7 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Inlyta?

Produkt Inlyta stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (rodzaj raka nerki). Określenie „zaawansowany” oznacza, że rak zaczął się rozprzestrzeniać. Produkt Inlyta stosuje się po niepowodzeniu leczenia produktem Sutent (sunitynib) lub cytokinami (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Inlyta?

Leczenie produktem Inlyta powinni rozpoczynać lekarze mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę, co około 12 godzin. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi pacjenta. U pacjentów, którzy dobrze tolerują dawkę 5 mg, niemających wysokiego ciśnienia tętniczego, niestosujących leków obniżających ciśnienie tętnicze, dawkę można zwiększyć początkowo do 7 mg, a następnie do maksymalnie 10 mg dwa razy na dobę. W celu opanowania niektórych działań niepożądanych konieczne może być zmniejszenie dawki leku lub



przerwanie leczenia. U pacjentów przyjmujących niektóre inne leki może być konieczne skorygowanie dawki produktu Inlyta.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym dawka początkowa produktu Inlyta powinna wynosić 2 mg dwa razy na dobę. Produktu Inlyta nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa produkt Inlyta?

Substancja czynna leku Inlyta, aksytynib, działa poprzez blokowanie pewnych enzymów, znanych jako kinazy tyrozynowe, które występują w receptorach czynnika wzrostu śródbłónka naczyń (ang. vascular endothelial growth factor, VEGF) obecnych na powierzchni komórek nowotworowych. Receptory VEGF biorą udział we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych oraz w tworzeniu naczyń krwionośnych zaopatrujących guzy w krew. Blokując te receptory, produkt Inlyta pomaga ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu i odciąć dopływ krwi potrzebny do wzrostu komórek nowotworowych.

Jak badano produkt Inlyta?

Produkt Inlyta porównywano z sorafenibem (inny lek przeciwnowotworowy) w jednym badaniu głównym z udziałem 723 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia innymi lekami przeciwnowotworowymi takimi, jak sunitynib lub cytokiny. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia bez postępu choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Inlyta zaobserwowano w badaniach?

Produkt Inlyta był skuteczniejszy niż sorafenib w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego. Pacjenci przyjmujący produkt Inlyta żyli średnio 6,7 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 4,7 miesiąca w grupie pacjentów stosujących sorafenib. Lepsze wyniki uzyskano u pacjentów leczonych wcześniej cytokinami niż u osób, u których stosowano sunitynib.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Inlyta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Inlyta (obserwowane u ponad 20% pacjentów) to: biegunka, nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), zmęczenie, dysfonia (zaburzenia mowy), nudności (mdłości), wymioty, zmniejszenie apetytu, utrata wagi, zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (wysypka i drętwienie dłoni i podeszw stóp), krwotoki, niedoczynność tarczycy, białko w moczu, kaszel i zaparcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Inlyta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Inlyta?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność produktu Inlyta w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym po niepowodzeniu leczenia produktem Sutent lub cytokiną. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku, działania niepożądane z nim związane są podobne do działań innych leków tej samej klasy i uważa się je za możliwe do zaakceptowania i do opanowania. Z tego powodu CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Inlyta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Inlyta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Inlyta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Inlyta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Inlyta:

W dniu 3 września 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Inlyta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Inlyta znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Inlyta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.