



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599420/2021
EMA/H/C/004224

Kisplyx (*lenvatinib*)

Um resumo sobre Kisplyx e porque está autorizado na UE

O que é Kisplyx e para que é utilizado?

Kisplyx é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células renais (um tipo de cancro nos rins) avançado. É utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o pembrolizumab, quando os doentes não receberam tratamento anterior para o cancro. Kisplyx é também utilizado com o medicamento contra o cancro everolímus em doentes anteriormente tratados com um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

Kisplyx contém a substância ativa lenvatinib.

Como se utiliza Kisplyx?

Kisplyx só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Kisplyx está disponível na forma de cápsulas a tomar uma vez por dia por via oral e a dose recomendada depende se é administrado com pembrolizumab para o tratamento inicial (20 mg) ou com everolímus em doentes previamente tratados (18 mg). Poderá ser necessário reduzir a dose de Kisplyx ou interromper temporariamente o tratamento caso ocorram determinados efeitos secundários. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis. A dose de Kisplyx deve ser diminuída em doentes com função renal ou hepática fortemente reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Kisplyx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kisplyx?

A substância ativa de Kisplyx, o lenvatinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGFR, PDGF, KIT e RET) presentes nas células cancerosas, onde ativam diversos processos, como a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o lenvatinib pode bloquear a formação de novos vasos



sanguíneos, cortando o fornecimento de sangue que mantém o crescimento das células cancerosas e reduzindo o crescimento do cancro. O lenvatinib pode também alterar a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

Quais os benefícios demonstrados por Kisplyx durante os estudos?

Com pembrolizumab para tratamento inicial

Kisplyx administrado em associação com o pembrolizumab demonstrou ser benéfico num estudo principal que incluiu 1069 doentes com carcinoma de células renais avançado não tratado anteriormente. A associação foi comparada com o tratamento com sunitinib, outro medicamento contra o cancro. Os doentes que receberam Kisplyx e pembrolizumab viveram, em média, cerca de 24 meses sem agravamento do cancro (sobrevivência livre de progressão), em comparação com cerca de 9 meses nos doentes que receberam sunitinib.

Com everolímus em doentes previamente tratados

Kisplyx foi analisado num estudo principal que incluiu 153 adultos com carcinoma de células renais avançado que tinha registado agravamento apesar do tratamento com um inibidor do VEGF. O estudo comparou a associação de Kisplyx e everolímus com Kisplyx ou everolímus isoladamente. Os doentes que tomaram a associação de Kisplyx com everolímus viveram durante uma média de 14,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 7,4 meses para os doentes que tomaram só Kisplyx e 5,5 meses para os doentes que tomaram só everolímus.

Quais são os riscos associados a Kisplyx?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kisplyx (que podem afetar mais de 1 em cada 3 pessoas) são diarreia, pressão arterial elevada, cansaço, hipotireoidismo (função reduzida da tiroide), perda de apetite, náuseas (sensação de enjojo), estomatite (inflamação do revestimento da boca), proteinúria (proteína na urina, um sinal de problemas nos rins), disfonia (voz rouca) e artralgia (dor nas articulações). Quando utilizado em associação com o everolímus, os efeitos secundários mais frequentes comunicados incluem também perda de peso, vômitos, dor de cabeça, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mão-pé, que envolve erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e pés) e hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol [um tipo de gordura] no sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes quando utilizado com o pembrolizumab incluem tensão arterial elevada, níveis elevados das enzimas lipase e amilase (um sinal de problemas no pâncreas), diarreia, proteinúria, perda de peso e cansaço; outros efeitos graves que levaram à interrupção do tratamento em alguns doentes, incluíram ataques cardíacos e erupção cutânea.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados ao everolímus são insuficiência renal e função renal reduzida; problemas com o coração e a circulação, tais como insuficiência cardíaca e coágulos sanguíneos nas artérias (que podem levar a acidente vascular cerebral ou a ataque cardíaco); hemorragia cerebral ou de um tumor no cérebro; uma síndrome conhecida como «síndrome de encefalopatia posterior reversível» que se caracteriza por dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão; e insuficiência hepática.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kisplyx, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Kisplyx é contraindicado em mulheres que estejam a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kisplyx autorizado na UE?

Nos doentes com carcinoma de células renais avançado não tratados anteriormente, Kisplyx associado com pembrolizumab melhorou significativamente a sobrevivência sem progressão da doença, em comparação com o tratamento padrão com sunitinib. Globalmente, os doentes também viveram mais tempo com a associação do que com o sunitinib, embora seja necessário um maior seguimento para confirmar este facto. Embora os efeitos secundários de Kisplyx com pembrolizumab tenham sido superiores aos do tratamento com sunitinib, tal foi considerado superado pelos benefícios.

Os doentes com carcinoma de células renais avançado previamente tratados apresentam um mau prognóstico e uma elevada necessidade médica não satisfeita. Kisplyx, quando utilizado em associação com o everolímus, demonstrou novamente melhorar significativamente a sobrevivência sem progressão da doença. A segurança de Kisplyx utilizado em associação com o everolímus é semelhante à desses medicamentos quando utilizados individualmente e os efeitos secundários são considerados tratáveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kisplyx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kisplyx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kisplyx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kisplyx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kisplyx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kisplyx

A 25 de agosto de 2016, Kisplyx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Kisplyx podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.