



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Inlyta

axitinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Inlyta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Inlyta.

Ce este Inlyta?

Inlyta este un medicament care conține substanța activă axitinib. Este disponibil sub formă de comprimate (1, 3, 5 și 7 mg).

Pentru ce se utilizează Inlyta?

Inlyta se utilizează pentru tratamentul adulților cu carcinom renal în stadiu avansat, un tip de cancer al rinichilor. „Avansat” înseamnă că cancerul a început să se extindă. Inlyta se utilizează atunci când tratamentul cu Sutent (sunitinib) sau cu „citokine” (alte medicamente anticanceroase) nu a dat rezultate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Inlyta?

Tratamentul cu Inlyta trebuie inițiat de medici cu experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Doza inițială recomandată este de 5 mg de două ori pe zi, administrată la interval de aproximativ 12 ore. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului. La pacienții care tolerează bine doza de 5 mg, care nu au hipertensiune arterială și nu iau medicamente antihipertensive, doza poate fi mărită mai întâi la 7 mg, iar apoi la maxim 10 mg de două ori pe zi. Pentru a controla anumite efecte secundare poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. La pacienții care iau anumite alte medicamente, medicul poate fi nevoit să ajusteze doza de Inlyta.



Pacienții cu insuficiență hepatică moderată trebuie să primească o doză inițială de 2 mg de două ori pe zi. Inlyta nu se administrează pacienților cu insuficiență hepatică severă.

Cum acționează Inlyta?

Substanța activă din Inlyta, axitinibul, acționează prin blocarea unor enzime numite tirozin kinaze, care se întâlnesc în receptorii „factorului de creștere al endoteliului vascular” (FCEV) de pe suprafața celulelor canceroase. Receptorii FCEV sunt implicați în dezvoltarea și răspândirea celulelor canceroase și în dezvoltarea vaselor de sânge care vascularizează tumorile. Prin blocarea acestor receptori, Inlyta contribuie la reducerea dezvoltării și răspândirii cancerului și la suprimarea vascularizației care favorizează dezvoltarea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Inlyta?

Inlyta a fost comparat cu sorafenib (un alt medicament anticanceros) într-un studiu principal la care au participat 723 de pacienți cu carcinom renal în stadiu avansat, la care tratamentul anterior cu alte medicamente anticanceroase, precum sunitinibul sau citokinele, nu dăduse rezultate. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea tumorii.

Ce beneficii a prezentat Inlyta pe parcursul studiilor?

Inlyta a fost mai eficace decât sorafenibul în tratamentul carcinomului renal în stadiu avansat. Pacienții care au luat Inlyta au trăit în medie 6,7 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 4,7 luni la pacienții care au luat sorafenib. Efectele au fost mai bune la pacienții tratați anterior cu citokine în comparație cu cei care fuseseră tratați cu sunitinib.

Care sunt riscurile asociate cu Inlyta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Inlyta (observate la mai mult de 20% din pacienți) sunt diaree, hipertensiune (tensiune arterială mare), epuizare (oboseală), disfonie (tulburare de vorbire), greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, sindrom de eritrodisezie palmo-plantară (erupție pe piele și amorțire la nivelul palmelor și tălpilor), hemoragie (sângerare), hipotiroidie (glanda tiroidă insuficient de activă), proteine în urină, tuse și constipație.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Inlyta, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Inlyta?

CHMP a concluzionat că eficacitatea Inlyta pentru tratarea pacienților cu carcinom renal în stadiu avansat, la care tratamentul cu Sutent sau cu o citokină nu a dat rezultate, a fost demonstrată. În ceea ce privește siguranța medicamentului, efectele secundare ale acestuia sunt similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă și sunt considerate acceptabile și ușor de controlat. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Inlyta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inlyta?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Inlyta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Inlyta, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Inlyta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Inlyta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 septembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Inlyta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Inlyta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.