



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*crizotinib*)

Prezentare generală a Xalkori și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xalkori și pentru ce se utilizează?

Xalkori este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează în monoterapie pentru tratarea adulților cu o formă de cancer la plămâni numită cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM), când boala este în stadiu avansat. Se poate utiliza când CPFCM este „ALK-pozitiv”, ceea ce înseamnă că celulele canceroase conțin anumite mutații care afectează gena responsabilă pentru o proteină numită ALK (kinaza limfomului anaplastic). Se utilizează și când CPFCM este „ROS1-pozitiv”. Aceasta înseamnă că celulele canceroase conțin modificări care afectează gena responsabilă pentru proteina ROS1.

Xalkori se poate utiliza, de asemenea, pentru tratarea adolescenților și copiilor cu vârsta de la 1 an și mai mică de 18 ani cu limfom anaplastic cu celule mari (LACM) ALK-pozitiv, un tip de cancer al sângelui, sau cu tumoră miofibroblastică inflamatorie (TMI) ALK-pozitivă care nu poate fi îndepărtată chirurgical. TMI este în mod normal o tumoră benignă care afectează un tip de celule musculare numite miofibroblaste, care joacă un rol important în vindecarea rănilor.

Xalkori conține substanța activă crizotinib.

Cum se utilizează Xalkori?

Tratamentul cu Xalkori trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Prezența mutațiilor genetice care afectează proteina ALK (starea „ALK-pozitiv”) sau proteina ROS1 (starea „ROS1-pozitiv”) trebuie confirmată înainte de începerea tratamentului cu Xalkori.

Xalkori este disponibil sub formă de capsule și granule în capsule care se deschid, pentru administrare pe cale orală de două ori pe zi. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate decide să întrerupă tratamentul sau să reducă doza. Tratamentul se continuă până când boala se agravează sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xalkori, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum acționează Xalkori?

Proteinele ALK și ROS1 fac parte din familia de proteine numite receptori ai tirozinkinazei (RTK), care sunt implicate în dezvoltarea celulelor. În tumorile „ALK-pozitive” sau „ROS1-pozitive”, proteina ALK sau ROS1 este anormal de activă și poate stimula creșterea necontrolată a celulelor și apariția de vase de sânge noi care să le alimenteze.

Substanța activă din Xalkori, crizotinibul, este un inhibitor al RTK. Acționează, în principal, prin blocarea activității proteinei ALK sau ROS1, inclusiv când este prezentă mutația genetică, reducând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului în LACM ALK-pozitiv și TMI ALK-pozitiv, precum și în CPFCM ALK-pozitiv și ROS1-pozitiv.

Ce beneficii a prezentat Xalkori pe parcursul studiilor?

CPFCM ALK-pozitiv

Un studiu care a cuprins 347 de pacienți adulți ALK-pozitivi tratați anterior a arătat că la cei tratați cu Xalkori durata medie de viață fără agravarea bolii a fost de aproape 8 luni, față de 3 luni la pacienții tratați fie cu pemetrexed, fie cu docetaxel.

Într-un alt studiu, care a cuprins 343 de pacienți adulți netratați anterior pentru CPFCM, la cei tratați cu Xalkori durata de viață fără agravarea bolii a fost în medie de aproape 11 luni, față de 7 luni la pacienții care au făcut un tratament care conține pemetrexed.

CPFCM ROS1-pozitiv

Un studiu care a cuprins 53 de pacienți adulți ROS1-pozitivi cu boală în stadiu avansat a arătat că aproximativ 70 % din pacienții care au luat Xalkori (37 din 53) au avut un răspuns complet (niciun semn de cancer) sau parțial (cancerul s-a micșorat) la tratament. Se consideră a fi un răspuns favorabil în comparație cu ratele de răspuns de aproximativ 20 până la 30 % la tratamentele anterioare, la acei pacienți cărora li s-au administrat astfel de tratamente. În cazul pacienților netratați anterior, 6 pacienți din 7 au răspuns la tratament.

LACM ALK-pozitiv și TMI ALK-pozitivă

Un studiu a analizat Xalkori la 36 de copii și adolescenți cu LACM ALK-pozitiv sau cu TMI ALK-pozitivă care nu pot fi îndepărtate chirurgical. Din cei 22 de pacienți cu LACM ALK-pozitiv, 86 % (19 din 22) au obținut un răspuns complet (17 pacienți) sau parțial (2 pacienți) care a durat în medie 3,6 luni.

Din cei 14 pacienți cu TMI ALK-pozitivă, 86 % (12 din 14) au obținut un răspuns complet (5 pacienți) sau parțial (7 pacienți) care a durat în medie 14,8 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Xalkori?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xalkori, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xalkori (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 4) la adulții cu CPFCM ALK-pozitiv sau ROS1-pozitiv sunt probleme de vedere, greață, diaree, vărsături, edeme (umflături), constipație, creșterea nivelului enzimelor hepatice din sânge, oboseală, scăderea poftei de mâncare, amețeli și neuropatie (dureri cauzate de leziuni ale nervilor). Cele mai grave reacții adverse sunt leziuni hepatice, pneumonită (inflamarea plămânilor), neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe) și interval QT prelungit (probleme cu activitatea electrică a inimii).

La copii și adolescenți cu LACM ALK-pozitiv sau cu TMI ALK-pozitivă, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xalkori (care pot afecta mai mult de 8 pacienți din 10) sunt creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge, vărsături, neutropenie, greață, diaree și leucopenie (număr mic de leucocite, un tip de globule albe). Cea mai frecventă reacție adversă gravă este neutropenia.

De ce a fost aprobat Xalkori?

S-a demonstrat că Xalkori prelungește durata de viață a adulților cu CPFCM ALK-pozitiv fără agravarea bolii, indiferent dacă au fost tratați anterior sau nu. Pentru pacienții cu CPFCM ROS1-pozitiv, agenția a remarcat că ratele de răspuns sunt mari, în special pentru pacienții care primiseră în trecut alte tratamente împotriva cancerului.

De asemenea, Xalkori s-a dovedit eficient în tratarea copiilor cu LACM ALK-pozitiv sau cu TMI ALK-pozitiv care nu pot fi îndepărtate chirurgical. Din cauza rarității bolii, studiul a implicat doar un număr mic de copii. Majoritatea au avut însă un răspuns la tratament.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xalkori sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Xalkori?

Compania care comercializează Xalkori se va asigura că medicii care se preconizează că vor prescrie Xalkori primesc o broșură și un card de avertizare care trebuie dat pacienților. Broșura conține informații despre posibilele reacții adverse grave asociate cu Xalkori și instrucțiuni privind momentul în care trebuie să se solicite imediat asistență medicală.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Xalkori, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xalkori sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Xalkori sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xalkori

Xalkori a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 octombrie 2012.

Mai multe informații despre Xalkori se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.