

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Inlyta axitinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Inlyta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Inlyta.

Čo je liek Inlyta?

Inlyta je liek, ktorý obsahuje účinnú látku axitinib. Je dostupný vo forme tabliet (1, 3, 5 a 7 mg).

Na čo sa liek Inlyta používa?

Liek Inlyta sa používa na liečbu dospelých s pokročilým karcinómom obličkových buniek, čo je typ rakoviny obličiek. „Pokročilý“ znamená, že nádor sa začal rozširovať. Liek Inlyta sa používa, keď liečba liekom Sutent (sunitinibom) alebo tzv. cytokínmi (inými liekmi proti rakovine) bola neúspešná.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Inlyta užíva?

Liečbu liekom Inlyta majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg dvakrát denne, pričom jednotlivé dávky sa užívajú v časovom odstupe približne 12 hodín. Dávku je možné upraviť podľa odpovede pacienta. V prípade pacientov, ktorí dobre znášajú dávku 5 mg, nemajú vysoký krvný tlak a neužívajú lieky na krvný tlak, dávku možno zvýšiť najprv na 7 mg, a potom maximálne na 10 mg dvakrát denne. Na kontrolu určitých vedľajších účinkov bude možno potrebné znížiť dávku alebo prerušiť liečbu. V prípade pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky je možné, že lekár bude musieť upraviť dávku lieku Inlyta.

Pacienti so stredne zníženou funkciou pečene majú dostať začiatkovú dávku 2 mg dvakrát denne. Liek Inlyta nemajú užívať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene.

Akým spôsobom liek Inlyta účinkuje?

Účinná látka lieku Inlyta, axitinib, účinkuje tak, že blokuje niektoré enzýmy známe ako tyrozínkinázy, ktoré sa nachádzajú v receptoroch vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF) na povrchu rakovinových buniek. Receptory VEGF sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a na vytváraní krvných ciev, ktoré zásobujú tumory. Zablokovaním týchto receptorov liek Inlyta pomáha zmierniť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktoré udržiava rast rakovinových buniek.

Ako bol liek Inlyta skúmaný?

Liek Inlyta sa porovnával so sorafenibom (iným liekom proti rakovine) v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 723 pacientov s pokročilým karcinómom obličkových buniek, u ktorých bola predchádzajúca liečba inými liekmi proti rakovine, napríklad sunitinibom alebo cytokínmi, neúspešná. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času, počas ktorého sa tumor pacientov nezhoršil.

Aký prínos preukázal liek Inlyta v týchto štúdiách?

Liek Inlyta bol pri liečbe pokročilého karcinómu obličkových buniek účinnejší ako sorafenib. Pacienti užívajúci liek Inlyta žili priemerne 6,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,7 mesiaca u pacientov užívajúcich sorafenib. Účinky boli lepšie u tých pacientov, ktorí boli predtým liečení cytokínmi namiesto sunitinibu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inlyta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inlyta (pozorované u viac ako 20 % pacientov) sú hnačka, hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava, dysfónia (porucha reči), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, znížená chuť do jedla, strata hmotnosti, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), hemorágia (krvácanie) hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), bielkovina v moči, kašeľ a zápcha.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Inlyta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Inlyta povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Inlyta pri liečbe pacientov s pokročilým karcinómom obličkových buniek, u ktorých bola liečba liekom Sutent alebo cytokínom neúspešná. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vedľajšie účinky lieku sú podobné ako v prípade iných liekov z rovnakej skupiny a považujú sa za prijateľné a kontrolovateľné. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Inlyta sú väčšie ako jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inlyta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Inlyta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Inlyta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Inlyta

Dňa 3. septembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Inlyta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Inlyta sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Inlyta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015