



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*karfilzomib*)

Prehľad o lieku Kyprolis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kyprolis a na čo sa používa?

Kyprolis je liek proti rakovine, ktorý sa používa spolu s daratumumabom a dexametazónom alebo s lenalidomidom a dexametazónom alebo s dexametazónom samostatne, na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Liek sa podáva dospelým, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu rakoviny.

Liek Kyprolis obsahuje liečivo karfilzomib.

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Kyprolis 3. júna 2008 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Ako sa liek Kyprolis používa?

Výdaj lieku Kyprolis je viazaný na lekársky predpis a na liečbu musí dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Kyprolis sa podáva vo forme infúzie (kvapkaním) do žily počas 10 až 30 minút. Dávka sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Podáva sa dva dni, a to každý týždeň počas prvých troch týždňov v rámci štvortýždenného liečebného cyklu. Po jednom roku sa dávky v druhom týždni vynechajú v prípade, že sa kombinácia lieku Kyprolis a dexametazónu používa spoločne s lenalidomidom alebo daratumumabom. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Možno bude potrebné liečbu liekom Kyprolis zastaviť alebo dávku znížiť, ak sa ochorenie zhorší alebo sa u pacienta vyskytnú závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Kyprolis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kyprolis účinkuje?

Liečivo lieku Kyprolis, karfilzomib, je proteazómový inhibítor. To znamená, že blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý rozkladá proteíny, keď už nie sú potrebné. Rakovinové bunky majú zvýšenú

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



potrebu vytvárať a rozkladať proteíny, pretože sa rýchlo množia. Ak karfilzomib zabráni proteazómu v odbúravaní proteínov v rakovinových bunkách, dochádza k ich hromadeniu, čo spôsobuje ich odumieranie a spomalenie rastu rakoviny.

Aké prínosy lieku Kyprolis boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii so 792 pacientmi s mnohopočetným myelómom, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe zhoršilo, sa liek Kyprolis používaný spolu s lenalidomidom a dexametazónom porovnával s lenalidomidom plus dexametazónom. V štúdii sa preukázalo, že liek Kyprolis je účinný pri predlžovaní času prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie): pacienti, ktorým sa podával liek Kyprolis s lenalidomidom a dexametazónom, žili priemerne 26,3 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 17,6 mesiaca u pacientov užívajúcich lenalidomid plus dexametazón.

V inej štúdii s 929 pacientmi s mnohopočetným myelómom, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe zhoršilo, sa porovnávala kombinácia lieku Kyprolis a dexametazónu s bortezomibom a dexametazónom. V štúdii sa preukázalo, že kombinácia lieku Kyprolis a dexametazónu je pri predlžovaní času prežitia bez zhoršenia ochorenia účinnejšia ako bortezomib a dexametazón: pacienti dostávajúci liek Kyprolis s dexametazónom žili v priemere 18,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 9,4 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali bortezomib a dexametazón.

Do tretej štúdie bolo zaradených 466 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe zhoršilo. Zo štúdie vyplynulo, že k zhoršeniu ochorenia alebo k úmrtiu došlo v prípade 35 % pacientov liečených liekom Kyprolis plus daratumumabom a dexametazónom v porovnaní so 44 % pacientmi liečenými liekom Kyprolis plus dexametazónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kyprolis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kyprolis (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia (nízky počet červených krviniek), únava, nevoľnosť, hnačka, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), horúčka, dyspnoe (problémy s dýchaním), infekcia respiračného traktu (dýchacích ciest), kašeľ a neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek).

Medzi najvážnejšie vedľajšie účinky lieku pri použití spolu s lenalidomidom a dexametazónom patria škodlivé účinky na srdce, pľúca a pečeň a hypertenzia (vysoký krvný tlak), ktoré môžu byť závažné. Medzi ďalšie závažné vedľajšie účinky patria dyspnoe, akútne poškodenie obličiek, syndróm nádorovej lýzy (komplikácia spôsobená rozkladom rakovinových buniek), reakcie súvisiace s infúziou, trombocytopenia, vnútorné krvácanie, poškodenie pečene, návrat príznakov hepatitídy B, syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (porucha mozgu, ktorá môže spôsobiť bolesť hlavy, zmätenosť, kŕče a stratu videnia a ktorá sa môže časom zlepšiť), ako aj trombotická mikroangiopatia a TTP/HUS (ochorenia zahŕňajúce problémy so systémom zrážanlivosti krvi). Najzávažnejšie vedľajšie účinky pri používaní lieku spolu s daratumumabom a dexametazónom boli anémia, hnačka, horúčka, pneumónia (infekcia pľúc), chrípka, sepsa (otrava krvi) a bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach).

Liek Kyprolis nesmú používať dojčiace ženy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kyprolis povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kyprolis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že je potrebná liečba pre pacientov s mnohopočetným myelómom, u ktorých už dostupné druhy liečby neprinášajú

zlepšenie stavu. Agentúra usúdila, že predĺženie času bez zhoršenia ochorenia pozorované pri používaní lieku Kyprolis bolo klinicky významné. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hoci boli pri liečbe liekom Kyprolis pozorované vedľajšie účinky vrátane závažných vedľajších účinkov, považovali sa za prijateľné a kontrolovateľné.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kyprolis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kyprolis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kyprolis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kyprolis

Lieku Kyprolis bolo dňa 19. novembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kyprolis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020