



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*krizotinib*)

Prehľad o lieku Xalkori a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xalkori a na čo sa používa?

Xalkori je protirakovinový liek, ktorý sa používa v monoterapii na liečbu dospelých s typom karcinómu pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC) v prípade pokročilého ochorenia. Používa sa vtedy, ak je NSCLC ALK-pozitívny, čo znamená, že rakovinové bunky obsahujú určité zmeny, ktoré majú vplyv na gén zodpovedný za proteín nazývaný ALK (kináza anaplastického lymfómu). Používa sa tiež, ak je NSCLC ROS1-pozitívny. Znamená to, že rakovinové bunky obsahujú zmeny, ktoré majú vplyv na gén zodpovedný za proteín nazývaný ROS1.

Liek Xalkori sa môže používať aj na liečbu detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov s ALK-pozitívnym anaplastickým veľkobunkovým lymfómom (ALCL), typom rakoviny krvi, alebo s ALK-pozitívnym zápalovým myofibroblastickým tumorom (IMT), ktorý nemožno odstrániť chirurgicky. IMT je zvyčajne nezhubný nádor postihujúci druh svalových buniek nazývaných myofibroblomy, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu v procese hojenia rán.

Liek Xalkori obsahuje liečivo krizotinib.

Ako sa liek Xalkori užíva?

Liečbu liekom Xalkori má začať a kontrolovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Prítomnosť genetických zmien ovplyvňujúcich proteín ALK (ALK-pozitívny stav) alebo proteín ROS (ROS1-pozitívny stav) sa musí potvrdiť pred začatím liečby liekom Xalkori.

Liek Xalkori je dostupný vo forme kapsúl a granúl v kapsulách na otváranie, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže rozhodnúť o prerušení liečby alebo znížení dávky. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa u pacienta nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Xalkori účinkuje?

ALK a ROS1 patria do skupiny proteínov nazývaných receptorové tyrozínkinázy (RTK), ktoré sa podieľajú na raste buniek. Pri nádoroch, ktoré sú buď ALK-pozitívne alebo ROS1-pozitívne, je proteín

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.

ALK alebo ROS1 abnormálne aktívny a môže podporovať nekontrolovaný rast buniek a vytváranie nových krvných ciev, ktoré ich zásobujú.

Liečivo lieku Xalkori krizotinib je inhibítor RTK. Účinkuje najmä tak, že blokuje aktivitu ALK alebo ROS1, a to aj vtedy, keď je prítomná genetická zmena, čím znižuje rast a šírenie karcinómu v prípade ALK-pozitívneho ALCL a IMT a ALK-pozitívneho NSCLC.

Aké prínosy lieku Xalkori boli preukázané v štúdiách?

ALK-pozitívny NSCLC

V jednej štúdii zahŕňajúcej 347 ALK-pozitívnych dospelých pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení, žili pacienti, ktorí používali liek Xalkori, v priemere takmer 8 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3 mesiacmi u pacientov, ktorí boli liečení liekmi obsahujúcimi pemetrexed alebo docetaxel.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 343 dospelých pacientov ktorí už boli v minulosti liečení na NSCLC, žili pacienti, ktorí používali liek Xalkori, v priemere takmer 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 7 mesiacmi u pacientov, ktorí boli liečení liekmi obsahujúcimi pemetrexed.

ROS1-pozitívny NSCLC

V štúdii zahŕňajúcej 53 ROS1-pozitívnych dospelých pacientov s pokročilým ochorením sa preukázalo, že približne 70 % pacientov užívajúcich liek Xalkori (37 z 53) odpovedalo na liečbu úplne (bez príznakov rakoviny) alebo čiastočne (zmenšenie rakoviny). Toto sa považuje za priaznivú odpoveď v porovnaní s mierou odpovede okolo 20 až 30 % v prípade liekov, ktoré sa tým pacientom podávali pri liečbe v minulosti. V prípade predtým neliečených pacientov na liečbu odpovedalo 6 zo 7 pacientov.

ALK-pozitívny ALCL a ALK-pozitívny IMT

V štúdii sa skúmal liek Xalkori u 36 detí a dospievajúcich s ALK-pozitívnym ALCL alebo IMT, ktoré sa nedajú chirurgicky odstrániť. Spomedzi 22 pacientov s ALK-pozitívnym ALCL 86 % (19 z 22) dosiahlo úplnú (17 pacientov) alebo čiastočnú odpoveď (2 pacienti), ktorá trvala v priemere 3,6 mesiaca.

Spomedzi 14 pacientov s ALK-pozitívnym IMT 86 % (12 z 14) dosiahlo úplnú (5 pacientov) alebo čiastočnú odpoveď (7 pacienti), ktorá trvala v priemere 14,8 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xalkori?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xalkori (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta zo 4) u dospelých s ALK-pozitívnym alebo ROS1-pozitívnym NSCLC sú problémy so zrakom, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, edém (opuch), zápcha, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, únava, znížená chuť do jedla, závraty a neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervov). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú poškodenie pečene, pneumonitída (zápal pľúc), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek) a predĺžený interval QT problém s elektrickou aktivitou srdca).

U detí a dospievajúcich s ALK-pozitívnym ALCL alebo IMT sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xalkori (ktoré môžu postihnúť viac ako 8 pacientov z 10) zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi, vracanie, neutropénia, nauzea, hnačka a leukopénia (nízke hladiny leukocytov, typu bielych krviniek). Najčastejším závažným vedľajším účinkom je neutropénia.

Prečo bol liek Xalkori povolený?

Preukázalo sa, že liek Xalkori predlžuje čas života dospelých s ALK-pozitívnym NSCLC bez toho, aby sa ochorenie zhoršilo, bez ohľadu na to, či boli predtým liečení alebo nie. V prípade pacientov s ROS1-pozitívnym NSCLC agentúra vzala na vedomie dôkazy o vysokej miere odpovede na liečbu, najmä u pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení inými liekmi proti rakovine.

Preukázalo sa tiež, že liek Xalkori je účinný pri liečbe detí s ALK-pozitívnym ALCL alebo ALK-pozitívnym IMT, ktoré sa nemôžu chirurgicky odstrániť. Vzhľadom na zriedkavosť tohto ochorenia štúdia zahŕňala len na malý počet detí. Väčšina z nich však na liečbu odpovedala.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xalkori sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

Spoločnosť, ktorá liek Xalkori uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať liek Xalkori, dostali brožúru a pohotovostnú kartu, ktorá sa vydá pacientom. Brožúra obsahuje informácie o možných závažných vedľajších účinkoch lieku Xalkori a pokyny o tom, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Xalkori.

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

Ďalšie informácie o lieku Xalkori

Lieku Xalkori bolo 23. októbra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024