



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Inlyta

aksitinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inlyta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Inlyta?

Inlyta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino aksitinib. Na voljo je v obliki tablet (1, 3, 5 in 7 mg).

Za kaj se zdravilo Inlyta uporablja?

Zdravilo Inlyta se uporablja pri odraslih za zdravljenje napredovalega karcinoma ledvičnih celic, tj. vrste ledvičnega raka. „Napredovali“ pomeni, da se je rak začel širiti. Zdravilo Inlyta se uporablja, kadar zdravljenje z zdravilom Sutent (sunitinib) ali s citokini (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ni bilo uspešno.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Inlyta uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Inlyta lahko uvede zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočeni začetni odmerek znaša 5 mg dvakrat dnevno v približno 12-urnih presledkih. Lahko se ga prilagodi glede na bolnikov odziv. Pri bolnikih, ki dobro prenašajo 5-miligramski odmerek, nimajo visokega krvnega tlaka in ne jemljejo zdravil za njegovo zdravljenje, se lahko odmerek poveča najprej na 7 mg, nato pa na največ 10 mg dvakrat dnevno. Za obvladovanje nekaterih neželenih učinkov bi morda bilo treba zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatera druga zdravila, bo moral zdravnik morda prilagoditi odmerek zdravila Inlyta.



Bolniki z zmerno okvaro jeter morajo prejemati začetni odmerek 2 mg dvakrat dnevno. Zdravilo Inlyta se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter.

Kako zdravilo Inlyta deluje?

Aksitinib, zdravilna učinkovina v zdravilu Inlyta, deluje tako, da zavira nekatere encime, znane kot tirozinske kinaze, ki so prisotni v receptorjih žilnih endotelijskih rastnih faktorjev (vascular endothelial growth factors – VEGF) na površini rakavih celic. Ti receptorji sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic ter pri razvoju krvnih žil, ki oskrbujejo tumorje. Zdravilo Inlyta z njihovim zaviranjem omogoča upočasnitev rasti in širjenja raka ter prekinitev oskrbe s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Inlyta raziskano?

Zdravilo Inlyta so primerjali s sorafenibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) v glavni študiji, v kateri je sodelovalo 723 bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, ki so se predhodno neuspešno zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje rakavih bolezni, kot so sunitinib ali citokini. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako dolgo so bolniki živeli brez napredovanja tumorja.

Kakšne koristi je zdravilo Inlyta izkazalo med študijami?

Zdravilo Inlyta je bilo učinkovitejše od sorafeniba pri zdravljenju napredovalega karcinoma ledvičnih celic. Bolniki, ki so jemali zdravilo Inlyta, so živeli povprečno 6,7 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so jemali sorafenib, pa 4,7 meseca. Učinki so bili boljši pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili s citokini, kot pri tistih, ki so se zdravili s sunitinibom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inlyta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila (opaženi pri več kot 20 % bolnikov) so driska, hipertenzija (visok krvni tlak), utrujenost, disfonija (hripavost), navzeja (slabost), bruhanje, zmanjšanje teka, zmanjšanje telesne mase, sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije (izpuščaj na dlaneh in podplatih ter njihova otrplost), krvavitev, hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), beljakovine v urinu, kašelj in zaprtje.

Za seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Inlyta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inlyta odobreno?

Odbor CHMP je ugotovil, da je bila dokazana učinkovitost zdravila Inlyta pri zdravljenju bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, pri katerih zdravljenje z zdravilom Sutent ali citokinom ni bilo uspešno. Kar zadeva varnost zdravila, so njegovi neželeni učinki podobni kot pri drugih zdravilih v istem razredu ter se štejejo za sprejemljive in obvladljive. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Inlyta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inlyta?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Inlyta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Inlyta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Inlyta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. septembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inlyta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Inlyta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.