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

Xalkori (*krizotinib*)

Pregled zdravila Xalkori in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xalkori in za kaj se uporablja?

Xalkori je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja samostojno za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, imenovano nedrobnocelični pljučni rak, pri katerih je bolezen napredovala. Uporablja se lahko, če je nedrobnocelični pljučni rak ALK-pozitiven, kar pomeni, da rakave celice vsebujejo določene spremembe, ki vplivajo na gen, odgovoren za beljakovino, imenovano anaplastična limfomska kinaza (ALK). Uporablja se tudi, kadar je nedrobnocelični pljučni rak ROS1-pozitiven. To pomeni, da rakave celice vsebujejo spremembe, ki vplivajo na gen, odgovoren za beljakovino ROS1.

Zdravilo Xalkori se lahko uporablja tudi za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od enega do manj kot 18 let, z ALK-pozitivnim anaplastičnim velikoceličnim limfomom (ALCL), tj. vrsto krvnega raka, ali ALK-pozitivnim vnetnim miofibroblastnim tumorjem (IMT), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Vnetni miofibroblastni tumor je običajno benigni tumor, ki prizadene vrsto mišičnih celic, imenovanih miofiloblasti, ki imajo pomembno vlogo pri celjenju ran.

Zdravilo Xalkori vsebuje učinkovino krizotinib.

Kako se zdravilo Xalkori uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Xalkori lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Xalkori je treba potrditi prisotnost genskih sprememb, ki vplivajo na anaplastično limfomsko kinazo (ALK-pozitivni status) ali ROS1 (ROS1-pozitivni status).

Zdravilo Xalkori je na voljo v obliki kapsul in zrnc v kapsulah za odpiranje, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za začasno prekinitev zdravljenja ali zmanjšanje odmerka. Zdravljenje se nadaljuje, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler se pri bolniku ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xalkori glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

Kako zdravilo Xalkori deluje?

ALK in ROS1 spadata v skupino beljakovin, imenovanih receptorji tirozinske kinaze (RTK), ki sodelujejo pri rasti celic. Pri tumorjih, ki so bodisi ALK-pozitivni bodisi ROS1-pozitivni, je beljakovina ALK ali ROS1 nenormalno aktivna in lahko spodbudi nenadzorovano rast celic ter razvoj novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo.

Učinkovina v zdravilu Xalkori, krizotinib, je zaviralec receptorjev tirozinske kinaze. Deluje predvsem tako, da zavira dejavnost beljakovine ALK ali ROS1, tudi v primeru genske spremembe, in s tem zmanjšuje rast in širjenje raka pri ALK-pozitivnem anaplastičnem velikoceličnem limfomu in vnetnem miofibroblastnem tumorju ter ALK-pozitivnem in ROS1-pozitivnem nedrobnoceličnem pljučnem raku.

Kakšne koristi zdravila Xalkori so se pokazale v študijah?

ALK-pozitiven nedrobnocelični pljučni rak

Študija, v katero je bilo vključenih 347 predhodno zdravljenih ALK-pozitivnih odraslih bolnikov, je pokazala, da so tisti, ki so jemali zdravilo Xalkori, v povprečju živeli skoraj osem mesecev brez poslabšanja bolezni, medtem ko so bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni s pemetreksedom ali docetakselom, brez poslabšanja bolezni živeli tri mesece.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 343 bolnikov, ki pred tem še niso bili zdravljeni zaradi nedrobnoceličnega pljučnega raka, so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Xalkori, v povprečju živeli skoraj enajst mesecev brez poslabšanja bolezni, medtem ko so bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni z zdravili, ki so vsebovala pemetreksed, brez poslabšanja bolezni živeli sedem mesecev.

ROS1-pozitiven nedrobnocelični pljučni rak

Študija, v katero je bilo vključenih 53 ROS1-pozitivnih odraslih bolnikov z napredovalo boleznijo, je pokazala, da se je približno 70 % (37 od 53) bolnikov, ki so jemali zdravilo Xalkori, na zdravljenje odzvalo popolnoma (brez znakov rakavega obolenja) ali delno (rak se je skrčil). To se šteje za ugoden odziv v primerjavi z odzivom na prejšnja zdravljenja, ki je bil od 20 % do 30 % med bolniki, ki so ta zdravljenja prejemali. Na zdravljenje se je odzvalo šest od sedmih predhodno nezdravljenih bolnikov.

ALK-pozitiven anaplastični velikocelični limfom in ALK-pozitiven vnetni miofibroblastni tumor

V študiji so zdravilo Xalkori proučevali pri 36 otrocih in mladostnikih z ALK-pozitivnim anaplastičnim velikoceličnim limfomom ali vnetnim miofibroblastnim tumorjem, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Od 22 bolnikov z ALK-pozitivnim anaplastičnim velikoceličnim limfomom jih je 86 % (19 od 22) doseglo popoln (17 bolnikov) ali delni odziv (2 bolnika), ki je v povprečju trajal 3,6 meseca.

Od 14 bolnikov z ALK-pozitivnim vnetnim miofibroblastnim tumorjem jih je 86 % (12 od 14) doseglo popoln (5 bolnikov) ali delni odziv (7 bolnikov), ki je v povprečju trajal 14,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xalkori?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xalkori glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xalkori (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 bolnikov) pri odraslih z ALK- ali ROS1-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom so težave z vidom, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, bruhanje, edem (oteklina), zaprtje, povečanje jetrnih encimov v krvi, utrujenost, zmanjšan tek, omotica in nevropatija (bolečine zaradi okvare živcev). Najresnejši neželeni

učinki so okvara jeter, pnevmonitis (vnetje pljuč), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, tj. vrste belih krvničk) in podaljšan interval QT (težava z električno dejavnostjo srca).

Pri otrocih in mladostnikih z ALK-pozitivnim anaplastičnim velikoceličnim limfomom ali vnetnim miofibroblastnim tumorjem so najpogostejši neželeni učinki zdravila Xalkori (ki se lahko pojavijo pri več kot 8 od 10 bolnikov) povišanje jetrnih encimov v krvi, bruhanje, nevtropenija, navzeja, driska in levkopenija (nizke ravni levkocitov, tj. vrste belih krvnih celic). Najpogostejši resni neželeni učinek je nevtropenija.

Zakaj je bilo zdravilo Xalkori odobreno?

Dokazano je bilo, da zdravilo Xalkori podaljša čas preživetja odraslih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom brez poslabšanja bolezni, ne glede na to, ali so bili predhodno zdravljeni ali ne. Pri bolnikih z ROS1-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom je agencija ugotovila visok delež odziva, zlasti med bolniki, ki so predhodno prejemali druga zdravila za zdravljenje raka.

Zdravilo Xalkori se je izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju otrok z ALK-pozitivnim anaplastičnim velikoceličnim limfomom ali vnetnim miofibroblastnim tumorjem, ki ju ni mogoče kirurško odstraniti. Zaradi redkosti bolezni je bilo v študijo vključenih le majhno število otrok. Vendar se jih je večina na zdravljenje odzvala.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xalkori večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Xalkori, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo Xalkori, prejeli brošuro in opozorilno kartico za bolnike. Brošura vsebuje informacije o morebitnih resnih neželenih učinkih zdravila Xalkori ter navodila o tem, kdaj poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xalkori upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xalkori stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xalkori, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xalkori

Za zdravilo Xalkori je bilo 23. oktobra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xalkori so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.