

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Inlyta

axitinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Inlyta. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Inlyta?

Inlyta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen axitinib. Det finns som tabletter (1 mg, 3 mg, 5 mg och 7 mg).

Vad används Inlyta för?

Inlyta används för att behandla vuxna med avancerad njurcellscancer (RCC), som är en typ av njurcancer. "Avancerat" innebär att canceren har börjat sprida sig. Inlyta används när behandling med Sutent (sunitinib) eller cytokiner (andra läkemedel mot cancer) har misslyckats.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Inlyta?

Behandling med Inlyta ska påbörjas av läkare med erfarenhet av läkemedel mot cancer.

Den rekommenderade startdosen är 5 mg två gånger dagligen som tas med cirka 12 timmars mellanrum. Dosen kan justeras efter patientens svar. Hos patienter som tolererar dosen 5 mg väl, inte har högt blodtryck och inte tar läkemedel mot högt blodtryck kan dosen höjas först till 7 mg och sedan till högst 10 mg två gånger dagligen. Eventuellt kan dosen behöva sänkas eller behandlingen avbrytas för att hantera vissa biverkningar. Läkaren kan behöva justera dosen av Inlyta för patienter som tar vissa andra läkemedel.

Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion bör få en startdos på 2 mg två gånger dagligen. Inlyta ska inte ges till patienter som har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Hur verkar Inlyta?

Den aktiva substansen i Inlyta, axitinib, verkar genom att blockera vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser och som finns i receptorer för VEGF (vaskulär endotelial tillväxtfaktor) på cancercellernas yta. VEGF-receptorerna har betydelse för tillväxten och spridningen av cancerceller och utvecklingen av blodkärl som försörjer tumörerna med blod. Genom att blockera dessa receptorer bidrar Inlyta till att minska tillväxten och spridningen av cancer och stoppa den blodförsörjning som gör att cancercellerna kan växa.

Hur har Inlytas effekt undersökts?

Inlyta har jämförts med sorafenib (ett annat cancerläkemedel) i en huvudstudie med 723 patienter med avancerad njurcellscancer vars tidigare behandling med cancerläkemedel, såsom sunitinib eller cytokiner, hade misslyckats. Det primära effektmåttet var hur länge patienterna levde utan att deras tumör förvärrades.

Vilken nytta har Inlyta visat vid studierna?

Inlyta var effektivare än sorafenib för behandling av avancerad njurcellscancer. Patienter som tog Inlyta levde i genomsnitt 6,7 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,7 månader för patienter som tog sorafenib. Effekten var bättre för de patienter som tidigare hade behandlats med cytokiner än för dem som tidigare hade behandlats med sunitinib.

Vilka är riskerna med Inlyta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inlyta (förekommer hos över 20 procent av patienterna) är diarré, hypertoni (högt blodtryck), trötthet, dysfoni (talrubbning), illamående, kräkningar, minskad aptit, viktminskning, palmar-plantar erytrodysestesi (hand-fot-syndrom, med utslag på och domning i handflator och fotsulor), hemorragi (blödning), hypotyreoos (underfunktion i sköldkörteln), protein i urinen, hosta och förstoppning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Inlyta finns i bipacksedeln.

Varför har Inlyta godkänts?

CHMP fann att Inlyta visats vara effektivt vid behandling av patienter med avancerad njurcellscancer för vilken behandling med Sutent eller en cytokin misslyckats. När det gäller läkemedlets säkerhet har det biverkningar som motsvarar andra läkemedel i samma klass och dessa anses vara godtagbara och hanterbara. CHMP fann därför att nyttan med Inlyta är större än riskerna och rekommenderade att Inlyta skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inlyta?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Inlyta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Inlyta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Inlyta

Den 3 september 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Inlyta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Inlyta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.