



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xalkori (*krizotinib*)

Sammanfattning av Xalkori och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xalkori och vad används det för?

Xalkori är ett cancerläkemedel som ges ensamt och används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när sjukdomen är framskriden. Det kan användas om NSCLC är "ALK-positiv", vilket innebär att cancercellerna innehåller vissa förändringar som påverkar genen för ett protein som kallas ALK (anaplastiskt lymfomkinas). Det används också när NSCLC är "ROS1-positiv". Det innebär att cancercellerna innehåller förändringar som påverkar den gen som är ansvarig för proteinet ROS1.

Xalkori kan också användas för att behandla barn och ungdomar i åldrar över 6 men under 18 år med ALK-positivt storcelligt anaplastiskt lymfom (ALCL), en typ av blodcancer, eller med ALK-positiv inflammatorisk myofibroblasttumör (IMT) som inte kan opereras bort. IMT är vanligtvis en godartad tumör som påverkar myofibroblasterna, en typ av muskelceller som spelar en viktig roll i sårhelningsprocessen.

Xalkori innehåller den aktiva substansen krizotinib.

Hur används Xalkori?

Behandling med Xalkori ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Innan behandling med Xalkori påbörjas måste det bekräftas att patienten har de genetiska förändringar som påverkar ALK ("ALK-positiv" status) eller ROS1 ("ROS1-positiv status").

Xalkori finns som kapslar och granulat i öppningskapslar, som tas genom munnen två gånger dagligen. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att avbryta behandlingen eller minska dosen. Behandlingen fortsätter tills sjukdomen förvärras eller patienten får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Xalkori, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xalkori?

ALK och ROS1 är receptortyrosinkinaser (RTK), en typ av protein som medverkar vid tillväxten av celler. I tumörer som antingen är "ALK-positiva" eller "ROS1-positiva" är ALK- eller ROS1-proteinet

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.

aktivare än normalt och kan därför främja okontrollerad celltillväxt och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer cellerna.

Den aktiva substansen i Xalkori, krizotinib, är en RTK-hämmare. Den verkar främst genom att blockera aktiviteten av ALK eller ROS1, också hos patienter där den genetiska förändringen förekommer, och minskar på så sätt cancers tillväxt och spridning vid ALK-positivt ALCL och ALK-positiv IMT och både ALK- och ROS1-positiv NSCLC.

Vilka fördelar med Xalkori har visats i studierna?

ALK-positiv NSCLC

En studie med 347 tidigare behandlade ALK-positiva patienter visade att de som fick Xalkori levde i genomsnitt nästan 8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3 månader för patienterna som behandlades med antingen pemetrexed eller docetaxel.

I en annan studie, med 343 tidigare obehandlade patienter, levde patienterna som fick Xalkori i genomsnitt nästan 11 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 7 månader för patienterna som fick pemetrexed-innehållande behandling.

ROS1-positiv NSCLC

En studie på 53 ROS1-positiva vuxna patienter med framskriden sjukdom visade att omkring 70 procent av patienterna som tog Xalkori (37 av 53) svarade helt (inga tecken på cancer) eller delvis (cancern krympte) på behandlingen. Detta betraktas som ett gynnsamt svar jämfört med svarsfrekvensen på omkring 20–30 procent för tidigare behandlingar hos de patienter som fått dem. Av de patienter som inte fått någon tidigare behandling svarade 6 av 7 på behandlingen.

ALK-positivt ALCL och ALK-positiv IMT

I en studie undersöktes Xalkori hos 36 barn och ungdomar med ALK-positivt ALCL eller ALK-positivt IMT som inte kunde opereras bort. Av de 22 patienterna med ALK-positivt ALCL uppnådde 86 procent (19 av 22) ett fullständigt svar (17 patienter) eller ett partiellt svar (2 patienter) som varade i genomsnitt 3,6 månader.

Av de 14 patienterna med ALK-positiv IMT uppnådde 86 procent (12 av 14) antingen ett fullständigt svar (5 patienter) eller ett partiellt svar (7 patienter) som varade i genomsnitt 14,8 månader.

Vilka är riskerna med Xalkori?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xalkori (kan förekomma hos fler än 1 av 4 användare) hos vuxna med ALK- eller ROS1-positiv NSCLC är synproblem, illamående, diarré, kräkningar, ödem (svullnad), förstoppning, förhöjda leverenzymnivåer i blodet, trötthet, minskad aptit, yrsel och neuropati (smärta som beror på nervskada). De allvarigaste biverkningarna är leverskada, pneumonit (lunginflammation), neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förlängt QT-intervall (problem med hjärtats elektriska aktivitet).

Hos barn och ungdomar med ALK-positivt ALCL eller IMT är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Xalkori (kan förekomma hos fler än 8 av 10 användare) förhöjda leverenzymnivåer i blodet, kräkningar, neutropeni, illamående, diarré och leukopeni (låga nivåer av leukocyter, en typ av vita blodkroppar). Den vanligaste allvarliga biverkningen är neutropeni.

Varför godkänns Xalkori?

Xalkori har visats förlänga den tid som vuxna med ALK-positiv NSCLC lever utan att sjukdomen förvärras, oavsett om de fått tidigare behandling eller inte. För patienter med ROS1-positiv NSCLC noterade myndigheten belägg för en hög svarsfrekvens, särskilt hos patienter som tidigare fått andra cancerbehandlingar.

Xalkori visades också vara effektivt vid behandling av barn med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT som inte kunde opereras bort. Eftersom sjukdomen är sällsynt deltog endast ett litet antal barn i studien. De flesta av dem svarade dock på behandlingen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Xalkori är större än riskerna och rekommenderade att Xalkori skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Xalkori kommer att se till att läkare som förväntas förskriva Xalkori får en broschyr och ett varningskort som ska ges till patienterna. Broschyren innehåller information om eventuella allvarliga biverkningar med Xalkori och anvisningar om när man ska söka omedelbar läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xalkori har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xalkori kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Xalkori utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xalkori

Den 23 oktober 2012 beviljades Xalkori ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xalkori finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.