



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599420/2021
EMA/H/C/004224

Kisplyx (lenvatiniib)

Ülevaade ravimist Kisplyx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kisplyx ja milleks seda kasutatakse?

Kisplyx on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi (neeruvähi liik) raviks. Seda kasutatakse koos teise vähiravimi pembrolisumaabiga, kui patsient ei ole varem vähiravi saanud. Kisplyxi kasutatakse ka koos vähiravimi everoliimusega patsientidel, keda on varem ravitud vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) inhibiitoriga (samuti vähiravim).

Kisplyx sisaldab toimeainena lenvatiniibi.

Kuidas Kisplyxi kasutatakse?

Kisplyx on retseptiravim ja ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Kisplyxi turustatakse kord ööpäevas võetavate suukaudsete kapslitena ja soovitatav annus sõltub sellest, kas ravimit kasutatakse koos pembrolisumaabiga esmaseks raviks (20 mg) või koos everoliimusega varem ravitud patsientidel (18 mg). Teatud kõrvalnähtude tekke korral võib olla vaja Kisplyxi annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Raske neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb Kisplyxi annust vähendada.

Lisateavet Kisplyxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kisplyx toimib?

Kisplyxi toimeaine lenvatiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites (nt VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- ja RET-retseptorid), kus need aktiveerivad mitmeid protsesse, sh rakkude jagunemist ja uute veresoonte kasvu. Neid ensüüme blokeerides blokeerib lenvatiniib uute veresoonte tekke, peatades sellega vähirakkude kasvu toetava verevarustuse ja vähendades kasvaja kasvu. Lenvatiniib võib muuta ka immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) aktiivsust.

Milles seisneb uuringute põhjal Kisplyxi kasulikkus?

Kasutamine koos pembrolisumaabiga esmaseks raviks

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



Kispilyxi ja pembrolisumaabi kombinatsioon osutus kasulikuks põhiuuringus, milles osales 1069 patsienti, kellel oli kaugelarenenud neerurakk-kartsinoom, mida ei olnud varem ravitud. Kombinatsiooni võrreldi sunitiniibiga (samuti vähiravim). Kispilyxi ja pembrolisumaabi saanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus) keskmiselt ligikaudu 24 kuud ja sunitiniibi saanud patsiendid ligikaudu 9 kuud.

Kasutamine koos everoliimusega varem ravitud patsientidel

Kispilyxi uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 153 kaugelarenenud neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanut, kelle haigus oli süvenenud vaatamata ravile VEGF-inhibiitoriga. Uuringus võrreldi Kispilyxi ja everoliimuse kombinatsiooni ainult Kispilyxi või ainult everoliimusega. Kispilyxi ja everoliimuse kombinatsiooni saanud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 14,6 kuud, ainult Kispilyxi saanud patsiendid 7,4 kuud ja ainult everoliimust saanud patsiendid 5,5 kuud.

Mis riskid Kispilyxiga kaasnevad?

Kispilyxi kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos pembrolisumaabiga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 3st) on kõhulahtisus, kõrge vererõhk, väsimus, hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus), isutus, iiveldus, stomatiit (suu limaskestast põletik), proteiinuuria (valgu sisaldumine uriinis, neeruprobleemide sümptom), düsfoonia (häälekähedus) ja artralgia (liigesevalu). Koos everoliimusega kasutamisel on kõige sagedamad teatatud kõrvalnähud lisaks veel kaalulangus, oksendamine, peavalu, palmaar-plantaarse erütrodüsessteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), perifeerne turse (eelkõige pahklude ja jalalabade turse) ja hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus).

Pembrolisumaabi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on muu hulgas kõrge vererõhk, ensüümide lipaasi ja amülaasi sisalduse suurenemine (kõhunäärme probleemide sümptom), kõhulahtisus, proteiinuuria, kehakaalu langus ja väsimus; muud rasked kõrvalnähud, mille tõttu tuli mõnel patsiendil ravi katkestada, hõlmasid südameinfarkti ja löövet.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud kasutamisel koos everoliimusega on neerupuudulikkus ja neerufunktsiooni kahjustus; südame- ja vereringeprobleemid, nt südamepuudulikkus ja trombid arterites (võivad põhjustada insulti või südameinfarkti), ajuverejooks või verejooks koljus asuvas kasvajas, posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom, mida iseloomustavad peavalu, segasusseisund, epilepsiaepisoodid ja nägemiskaotus, ning maksapuudulikkus.

Kispilyxi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imetavad naised ei tohi Kispilyxi võtta. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kispilyx ELis heaks kiideti?

Varem ravimata kaugelarenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientidel parandas koos pembrolisumaabiga kasutatav Kispilyx oluliselt progresseerumiseta elumust võrreldes standardravimi sunitiniibiga. Patsientide üldine elumus oli selle kombinatsiooni kasutamisel pikem kui sunitiniibiga, kuigi selle kinnitamiseks on vaja rohkem järelmeetmeid. Kuigi Kispilyxi ja pembrolisumaabi kõrvalnähud olid raskemad kui sunitiniibravi kõrvalnähud, peeti ravimi kasulikkust suuremaks.

Varem juba ravitud kaugelarenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientide ravitulemused on halvad ja neil esineb suur täitmata ravivajadus. Ka neil parandas Kispilyxi ja everoliimuse kombinatsioon oluliselt progresseerumiseta elumust. Kispilyxi ohutus kasutamisel koos everoliimusega on sarnane nende ravimite eraldi kasutamisel täheldatud ohutusega ning kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Kisplyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kisplyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kisplyxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kisplyxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kisplyxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kisplyxi kohta

Kisplyx on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. augustil 2016.

Lisateave Kisplyxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021