



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisplyx (*lenvatinibi*)

Yleistiedot Kisplyxistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kisplyx on ja mihin sitä käytetään?

Kisplyx on syöpälääke, jota käytetään edenneen munuaissolukarsinooman (munuaissyövän tyyppi) hoitoon aikuisilla. Sitä käytetään toisen syöpälääkkeen, pembrolitsumabin, kanssa, kun potilaat eivät ole aiemmin saaneet syöpähoitoa. Kisplyxiä käytetään myös everolimuusi-syöpälääkkeen kanssa potilailla, joiden syöpää on jo aiemmin hoidettu endoteelikasvutekijän (VEGF) estäjällä.

Kisplyxin vaikuttava aine on lenvatinibi.

Miten Kisplyxiä käytetään?

Kisplyxiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sellaisen lääkärin, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden antamisesta, on aloitettava hoito ja valvottava sitä.

Kisplyxiä on saatavana kapseleina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta. Suositeltu annos määräytyy sen mukaan, annetaanko sitä ensimmäisenä syöpähoitona pembrolitsumabin (20 mg) kanssa vai aiemmin syöpähoitoa saaneille potilaille everolimuusin (18 mg) kanssa. Jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia, voi olla tarpeen pienentää Kisplyx-annosta tai keskeyttää hoito väliaikaisesti. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes potilas saa haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Kisplyxin annosta tulee pienentää potilailla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vaikeasti heikentynyt.

Lisätietoja Kisplyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kisplyx vaikuttaa?

Kisplyxin vaikuttava aine, lenvatinibi, on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä voi olla syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa (esimerkiksi VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- ja RET-reseptoreissa), joissa ne aktivoivat useita prosesseja, kuten solun jakautumista ja uusien verisuonten kasvamista. Estämällä näiden entsyymien toimintaa lenvatinibi voi estää uusien verisuonten muodostumisen ja siten katkaista syöpäsolujen kasvuun tarvittavan verensaannin, jolloin kasvaimen kasvu hidastuu. Lenvatinibi voi myös muuttaa immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaa.



Mitä hyötyä Kisplyx-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisenä hoitona pembrolitsumabin kanssa

Yhdessä pembrolitsumabin kanssa käytettynä Kisplyx osoittautui hyödylliseksi päätutkimuksessa, johon osallistui 1 069 aiemmin hoitamattomaa edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta. Yhdistelmähoitoa verrattiin sunitinibihoitoon (toinen syöpälääke). Kisplyxiä ja pembrolitsumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 24 kuukautta ilman syövän pahenemista (etenemättömyysaika), kun taas sunitinibia saaneilla vastaava aika oli noin 9 kuukautta.

Everolimuusiin yhdistettynä aiemmin hoidetuilla potilailla

Kisplyxiä on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 153 aikuista, jotka sairastivat edennyttä munuaissolukarsinoomaa, joka oli pahentunut VEGF-estäjähoidosta huolimatta. Tutkimuksessa verrattiin Kisplyxin ja everolimuusin yhdistelmän vaikutusta pelkän Kisplyxin tai everolimuusin vaikutukseen. Potilailla, joita hoidettiin Kisplyxin ja everolimuusin yhdistelmällä, sairaus ei edennyt keskimäärin 14,6 kuukauteen, kun taas pelkällä Kisplyxillä hoidetuilla potilailla sairaus oli etenemättä 7,4 kuukautta ja pelkällä everolimuusilla hoidetuilla potilailla 5,5 kuukautta.

Mitä riskejä Kisplyx-valmisteeseen liittyy?

Yleisimmät Kisplyxin haittavaikutukset pembrolitsumabin kanssa käytettäessä (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kolmesta) ovat ripuli, korkea verenpaine, väsymys, kilpirauhasen vajaatoiminta, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, suutulehdus (suun limakalvon tulehdus), proteinuria (valkuaista virtsassa, merkki munuaisongelmista), dysfonia (äänen käheys) ja artralgia (nivelkipu). Everolimuusin kanssa käytettynä yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset olivat laihtuminen, oksentelu, päänsärky, palmoplantaarinen erytrodysestesia (käsi-jalkaoireyhtymä, johon liittyy kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus) sekä hyperkolesterolemia (veren korkea kolesterolipitoisuus).

Pembrolitsumabin kanssa käytettynä yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat korkea verenpaine, kohonneet lipaasi- ja amylaasientsyymiarvot (merkki haimaongelmista), ripuli, proteinuria, painonlasku ja väsymys. Muita vakavia vaikutuksia, jotka johtivat hoidon lopettamiseen joillakin potilailla, olivat sydänkohtaukset ja ihottuma.

Everolimuusin kanssa käytettynä yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat munuaisten vajaatoiminta ja munuaisten toiminnan heikkeneminen, sydämeen ja verenkiertoon liittyvät ongelmat, kuten sydämen vajaatoiminta ja valtimotulokset (jotka voivat johtaa aivohalvaukseen tai sydänkohtaukseen), verenvuoto aivoissa tai kallonsisäisen kasvaimen alueella, posteriorinen reversiibeli enkefalopatia - oireyhtymä, jonka oireita ovat päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näönmenetys, sekä maksan vajaatoiminta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kisplyxin haittavaikutuksista.

Imettävät naiset eivät saa käyttää Kisplyxiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Kisplyx on hyväksytty EU:ssa?

Edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavilla aiemmin hoitamattomilla potilailla Kisplyx yhdessä pembrolitsumabin kanssa käytettynä paransi merkittävästi etenemättömyysaikaa verrattuna tavanomaiseen sunitinibihoitoon. Potilaat elivät myös kaiken kaikkiaan pidempään yhdistelmähoidolla kuin sunitinibilla, joskin tämän vahvistamiseksi tarvitaan lisää seuranta. Vaikka Kisplyxin ja

pembrolitsumabin yhdistelmän haittavaikutukset olivat suuremmat kuin sunitinibihoidon, niiden hyödyn katsottiin olevan merkittävämpi.

Edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien jo aiemmin hoidettujen potilaiden hoitotulokset ovat huonoja ja hoitotarve suuri. Kisplyxin osoitettiin yhdessä everolimuusin käytettynä pidentävän myös merkitsevästi etenemättömyysaika. Kisplyx on yhdistelmänä everolimuusin kanssa käytettynä yhtä turvallinen kuin kumpikin lääke yksinään käytettynä. Haittavaikutuksia pidetään hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kisplyxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kisplyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kisplyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kisplyxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kisplyxistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kisplyx-valmisteesta

Kisplyx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. elokuuta 2016.

Lisää tietoa Kisplyxistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.