



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinibas*)

Kisplyx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Kisplyx ir kam jis vartojamas?

Kisplyx – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi pažengusia inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžiu) sergantys suaugusieji. Jis skiriamas su kitu vaistu nuo vėžio pembrolizumabu pacientams, kurie dar nėra gydyti nuo vėžio. Kisplyx taip pat vartojamas su kitu vaistu nuo vėžio everolimuzu pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi vaistu nuo vėžio, vadinamu kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriumi.

Kisplyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenvatinibo.

### Kaip vartoti Kisplyx?

Kisplyx galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Kisplyx tiekiamas kartą per parą vartojamų geriamųjų kapsulių forma, o rekomenduojama dozė priklauso nuo to, ar jis skiriamas su pembrolizumabu pradiniam gydymui (20 mg) ar su everolimuzu jau gydytiems pacientams (18 mg). Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gali tekti sumažinti Kisplyx dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Gydymas tęsiamas, kol jis naudingas pacientui arba kol šalutinis poveikis yra pakeliamas. Pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų, Kisplyx dozę reikia sumažinti.

Daugiau informacijos apie Kisplyx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Kisplyx?

Veiklioji Kisplyx medžiaga lenvatinibas yra tirozinkinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina fermentų, vadinamų tirozinkinazėmis, aktyvumą. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose (pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus, fibroblastų augimo faktoriaus, trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus (TIAF), KIT ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina kelis procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių augimą. Slopindamas šiuos fermentus, lenvatinibas gali sustabdyti naujų kraujagyslių formavimąsi, taip nutraukdamas vėžinių ląstelių

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000



aprūpinimą krauju. Dėl to jos nebegali augti ir vėžinių ląstelių augimas sulėtėja. Lenvatinibas taip pat gali pakeisti imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) aktyvumą.

## **Kokia Kisplyx nauda nustatyta tyrimuose?**

### **Skyrimas su pembrolizumabu pradiniam gydymui**

Kartu su pembrolizumabu vartojamo Kisplyx nauda įrodyta pagrindiniame tyrime su 1 069 anksčiau negydytais pažengusia inkstų ląstelių karcinoma sergančiais pacientais. Šių vaistų derinys buvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio sunitinibu. Kisplyx ir pembrolizumabą vartojantys pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai maždaug 24 mėnesius, o pacientai, kuriems skirtas sunitinibas, – maždaug 9 mėnesius.

### **Skyrimas su everolimuzu jau gydytiems pacientams**

Kisplyx buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 153 pažengusia inkstų ląstelių karcinoma sergantys suaugusieji, kurių liga gydant KEAF inhibitoriumi pasunkėjo. Tyrimo metu Kisplyx ir everolimuzo derinys buvo lyginamas su vienu Kisplyx arba vienu everolimuzu. Kisplyx ir everolimuzo derinį vartojusių pacientų vidutinė išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 14,6 mėn., vartojusių vieną Kisplyx – 7,4 mėn., o vartojusių vieną everolimuzą – 5,5 mėn.

## **Kokia rizika siejama su Kisplyx vartojimu?**

Dažniausias Kisplyx, vartojamo su pembrolizumabu, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 3) yra viduriavimas, padidėjęs kraujospūdis, nuovargis, hipotirozė (susilpnėjusi skydliaukės funkcija), apetito praradimas, pykinimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), proteinurija (baltymas šlapime, inkstų funkcijos sutrikimo požymis), disfonija (užkimęs balsas) ir artralgija (sąnarių skausmas). Vartojant kartu su everolimuzu, dažniausias praneštas šalutinis poveikis taip pat yra svorio sumažėjimas, vėmimas, galvos skausmas, delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), periferinė edema (patinimas, ypač kulkišnių ir pėdų) ir hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio (riebalų) kiekis kraujyje).

Dažniausias sunkus su pembrolizumabu vartojamo Kisplyx šalutinis poveikis yra padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs fermentų lipazės ir amilazės kiekis (sutrikusios kasos požymis), viduriavimas, proteinurija, svorio sumažėjimas ir nuovargis; kiti sunkūs reiškiniai, dėl kurių kai kuriems pacientams teko nutraukti gydymą, įskaitant širdies priepuolius ir bėrimą.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis, vartojant su everolimuzu, yra inkstų nepakankamumas ir sutrikusi inkstų funkcija, širdies ir kraujotakos sutrikimai, pvz., širdies nepakankamumas ir arterijoje susidarę trombai (dėl kurių gali pasireikšti insultas arba širdies smūgis), kraujavimas smegenyse arba naviko kraujavimas kaukolės viduje, sindromas, vadinamas grįžtamosios užpakalinės encefalopatijos sindromu, kuris pasireiškia galvos skausmu, sumišimu, priepuoliais ir apakimu, ir kepenų nepakankamumas.

Išsamų visų Kisplyx šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kisplyx negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kisplyx buvo registruotas ES?**

Dar negydytiems pažengusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams Kisplyx ir pembrolizumabo derinys reikšmingai pailgino išgyvenamumą ligai neprogresuojant, palyginti su standartiniu gydymu sunitinibu. Šį vaistų derinį vartoję pacientai taip pat gyveno ilgiau nei pacientai,

kurie vartojo sunitinibą, nors tam patvirtinti reikalingi tolesni tyrimai. Nors Kisplyx ir pembrolizumabo derinio sukeliamas šalutinis poveikis buvo stipresnis už sukliamą sunitinibo, laikytasi nuomonės, kad šių vaistų teikiama nauda yra didesnė už sukliamą šalutinį poveikį.

Dar negydytų pažengusia inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų gydymo išėitys nėra geros ir gydymo poreikiai nėra patenkinti. Kisplyx, vartojamas kartu su everolimuzu, taip pat labai pailgina išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant. Kartu su everolimuzu vartojamo Kisplyx saugumas panašus į atskirai vartojamų šių vaistų saugumą, o sukliamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kisplyx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kisplyx vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kisplyx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kisplyx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kisplyx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Kisplyx**

Kisplyx buvo registruotas visoje ES 2016 m. rugpjūčio 25 d.

Daugiau informacijos apie Kisplyx rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.