



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinib*)

En oversigt over Kisplyx, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Kisplyx, og hvad anvendes det til?

Kisplyx er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med fremskredent nyrecellekarcinom (en form for nyrekræft). Det anvendes sammen med et andet kræftlægemiddel, pembrolizumab, hos patienter, der ikke tidligere har fået behandling for deres kræft. Kisplyx anvendes også sammen med kræftlægemidlet everolimus hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med en type kræftlægemiddel, som kaldes en vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmer.

Kisplyx indeholder det aktive stof lenvatinib.

### Hvordan anvendes Kisplyx?

Kisplyx fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Kisplyx fås som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede dosis afhænger af, om det gives sammen med pembrolizumab som indledende behandling (20 mg) eller med everolimus hos tidligere behandlede patienter (18 mg). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af Kisplyx eller midlertidigt stoppe behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke er tålelige. Dosen af Kisplyx bør være lavere hos patienter med svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kisplyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Kisplyx?

Det aktive stof i Kisplyx, lenvatinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer aktiviteten af visse enzymer, der kaldes tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i bestemte modtagere (f.eks. VEGF-, FGFR-, PDGF-, KIT- og RET-modtagere) på kræftceller, hvor de aktiverer en række processer, som f.eks. celledeling og dannelse af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan lenvatinib standse dannelsen af nye blodkar og derved afskære blodforsyningen til kræftcellerne, så de ikke kan vokse. Dette bremser kræftens udvikling. Lenvatinib kan også ændre immunforsvarets aktivitet.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kisplyx?

### Med pembrolizumab som indledende behandling

Kisplyx givet sammen med pembrolizumab viste sig at være gavnligt i et hovedstudie, der omfattede 1 069 patienter med fremskredent nyrecellekarcinom, som ikke tidligere var blevet behandlet. Kombinationen blev sammenlignet med behandling med sunitinib, et andet kræftlægemiddel. De patienter, der fik Kisplyx og pembrolizumab, levede i gennemsnit ca. 24 måneder, uden at deres kræft forværredes (progressionsfri overlevelse), sammenholdt med ca. 9 måneder for dem, der fik sunitinib.

### Med everolimus hos tidligere behandlede patienter

Kisplyx er blevet undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 153 voksne patienter med fremskredent nyrecellekarcinom, som var blevet værre trods behandling med en VEGF-hæmmer. Studiet sammenlignede en kombination af Kisplyx og everolimus med Kisplyx eller everolimus alene. For de patienter, der fik en kombination af Kisplyx og everolimus, gik der i gennemsnit 14,6 måneder, inden sygdommen blev værre, mens der for de patienter, der fik Kisplyx alene, gik 7,4 måneder, og for de patienter, der fik everolimus alene, 5,5 måneder.

## Hvilke risici er der forbundet med Kisplyx?

De hyppigste bivirkninger ved Kisplyx, når det anvendes sammen med pembrolizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 3 personer), er diarré, højt blodtryk, træthed, hypothyreose (nedsat skjoldbruskkirtelfunktion), appetitløshed, kvalme, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), proteinuri (protein i urinen, tegn på nyreproblemer), dysfoni (hæshed) og artralgi (ledsmerter). Når det anvendes i kombination med everolimus, omfatter de hyppigst indberettede bivirkninger også vægttab, opkastning, hovedpine, palmar-plantar erythrodysestesisyndrom (udslæt og følelseløshed i håndflader og på fødder), perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder) og hyperkolesterolemie (højt indhold af kolesterol [en type fedt] i blodet).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved anvendelse sammen med pembrolizumab er højt blodtryk, forhøjede niveauer af enzymerne lipase og amylase (tegn på problemer med bugspytkirtlen), diarré, proteinuri, vægttab og træthed, samt andre alvorlige bivirkninger, der gjorde det nødvendigt at stoppe behandlingen hos nogle patienter, herunder hjerteanfald og udslæt.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved anvendelse sammen med everolimus er nyresvigt og nedsat nyrefunktion, hjerte- og kredsløbsproblemer, f.eks. hjertesvigt og blodpropper i arterierne (som kan føre til slagtilfælde eller hjerteanfald), hjerneblødning eller blødning i en svulst i kraniet, et syndrom kaldet "posteriort reversibelt encefalopatisyndrom", som er kendetegnet ved hovedpine, forvirring, krampeanfald, synstab og leversvigt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Kisplyx fremgår af indlægssedlen.

Kisplyx må ikke anvendes af kvinder, der ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Kisplyx godkendt i EU?

Hos ikke tidligere behandlede patienter med fremskredent renalcellekarcinom forbedrede Kisplyx i kombination med pembrolizumab den progressionsfrie overlevelse væsentligt i forhold til standardbehandlingen med sunitinib. Patienterne levede også generelt længere med kombinationen end med sunitinib. Der er dog behov for mere opfølgning for at bekræfte dette. Selv om bivirkningerne

ved Kisplyx og pembrolizumab var større end bivirkningerne ved sunitinib, ansås fordelene for at opveje dem.

Tidligere behandlede patienter med fremskredent nyrecellekarcinom har dårlige prognoser og et stort udækket medicinsk behov. Det blev igen påvist, at Kisplyx forbedrer den progressionsfrie overlevelse markant i kombination med everolimus. Sikkerheden ved Kisplyx anvendt i kombination med everolimus er den samme som sikkerheden ved de to lægemidler anvendt hver for sig, og bivirkningerne vurderes at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kisplyx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kisplyx?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kisplyx.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kisplyx løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kisplyx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Kisplyx**

Kisplyx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. august 2016.

Yderligere information om Kisplyx findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.