



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinib*)

A Kisplyx-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Kisplyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Kisplyx-et előrehaladott vesesejtes karcinómában (a vesedaganat egyik típusa) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Egy másik daganatellenes gyógyszerrel, pembrolizumabbal együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akik daganatos betegségük miatt korábban még nem részesültek kezelésben. A Kisplyx-et everolimusszal együtt alkalmazzák olyan betegeknél is, akiket korábban már kezeltek egy daganatellenes gyógyszer típussal, úgynevezett vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) inhibitorral.

A Kisplyx hatóanyaga a lenvatinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Kisplyx-et?**

A Kisplyx csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A Kisplyx kapszulák formájában kapható, amelyeket naponta egyszer, szájon át kell bevenni, és a javasolt adag attól függ, hogy a gyógyszert pembrolizumabbal együtt alkalmazzák-e kezdeti kezelésként (20 mg), illetve everolimusszal együtt korábban már kezelt betegeknél (18 mg). Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén szükség lehet a Kisplyx dózisének csökkentésére vagy a kezelés átmeneti felfüggesztésére. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel. Csökkenteni kell a Kisplyx adagját súlyosan csökkent vesefunkció vagy májfunkció esetében.

A Kisplyx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Kisplyx?**

A Kisplyx hatóanyaga, a lenvatinib egy „tirozin-kináz inhibitor”. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezek az enzimek bizonyos receptorokban (például VEGF,



FGFR, PDGF, KIT és RET receptorokban) található meg a rákos sejtekben, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és az új vérerek növekedését. Ezen enzimek gátlása útján a lenvatinib képes megakadályozni az új vérerek kialakulását, így el tudja vágni a rákos sejtek növekedését biztosító vérellátást, és csökkenteni a daganat növekedését. A lenvatinib az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) aktivitását is megváltoztathatja.

## **Milyen előnyei voltak a Kisplyx alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Pembrolizumabbal együtt kezdeti kezelésként**

A pembrolizumabbal együtt alkalmazott Kisplyx előnyösnek bizonyult egy fő vizsgálatban, amelyben 1069, korábban nem kezelt, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg vett részt. A kombinációt a szunitinibbel, egy másik daganatellenes gyógyszerrel végzett kezeléssel hasonlították össze. A Kisplyx-szel és pembrolizumabbal kezelt betegek átlagosan körülbelül 24 hónapig éltek daganatos betegségük súlyosbodása nélkül (progressziómentes túlélés), szemben a szunitinibbel kezelt betegeknél tapasztalt 9 hónappal.

### **Everolimusszal, korábban kezelt betegek kezelésére**

A Kisplyx-et egy fő vizsgálatban tanulmányozták 153, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt beteg részvételével, akiknek a betegsége a VEGF inhibitor kezelés ellenére súlyosbodott. A vizsgálatban a Kisplyx és everolimusz kombinációját az önmagában adott Kisplyx-szel, illetve everolimusszal hasonlították össze. A Kisplyx és everolimusz kombinációját szedő betegek átlagosan 14,6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, ezzel szemben az önmagában Kisplyx-et szedő betegek 7,4 hónapig, a kizárólag everolimuszt szedő betegek pedig 5,5 hónapig.

## **Milyen kockázatokkal jár a Kisplyx alkalmazása?**

Pembrolizumabbal együtt alkalmazva a Kisplyx leggyakoribb mellékhatásai (3 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, magas vérnyomás, fáradtság, csökkent pajzsmirigy-működés (hipotireózis), étvágytalanság, hányinger, sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), proteinuria (fehérje a vizeletben, a veseproblémák jele), diszfónia (rekedt hang) és ízületi fájdalom.

Everolimusszal kombinálva a leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozik a testsúlycsökkenés, a hányás, a fejfájás, a palmo-plantáris eritrodizisztézia szindróma (kéz-láb szindróma, amely a tenyereken és a talpakon kiütéssel és zsibbadással jár), a perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a láb területén) és a hiperkoleszterinémia (magas koleszterinszint [a zsír egyik típusa] a vérben).

A pembrolizumab leggyakoribb súlyos mellékhatásai a magas vérnyomás, a lipáz és az amiláz enzim emelkedett szintje (a hasnyálmirigy-problémák jele), hasmenés, proteinuria, testsúlycsökkenés és fáradtság; az egyéb súlyos hatások, amelyek miatt néhány betegnél le kellett állítani a kezelést, magukban foglalták a szívrohamokat és a kiütéseket.

Az everolimusszal együtt alkalmazva a leggyakoribb súlyos mellékhatások a veseelégtelenség és a beszűkült vesefunkció; szív- és keringési problémák, például szívelégtelenség és az artériákban kialakuló vérrögök (amelyek agyvérzéshez vagy szívrohamhoz vezethetnek); az agyban kialakuló vérzés vagy a koponyán belüli daganat vérzése; a „posterior reverzibilis encefalopátia szindróma” elnevezésű szindróma, amelyet fejfájás, zavartság, görcsrohamok és látásvesztés, valamint májelégtelenség jellemez.

A Kisplyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kisplyx-et szoptató nők nem szedhetik. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Kisplyx forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő, korábban nem kezelt betegek esetében a pembrolizumabbal kombinált Kisplyx jelentősen javította a progressziómentes túlélést a szunitinibbel végzett standard kezeléshez képest. A szunitinibbel kombinált kezelés mellett a betegek összességében tovább éltek, bár ennek megerősítéséhez további utánkövetésre van szükség. Bár a pembrolizumab alkalmazásával kapcsolatosan a Kisplyx mellékhatásai jelentősebbek a szunitinib-kezelés mellékhatásainál, az előnyök meghaladják azokat.

A korábban kezelt, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegek prognózisa rossz, és nagymértékű a kielégítetlen orvosi igény. Az everolimusszal kombinációban alkalmazott Kisplyx-ről ismét bebizonyosodott, hogy jelentősen javítja a progressziómentes túlélést. Az everolimusszal kombinációban alkalmazott Kisplyx biztonságossága hasonló az egyes, önmagukban alkalmazott gyógyszerekéhez, és a mellékhatások kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kisplyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kisplyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Kisplyx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kisplyx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kisplyx alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Kisplyx-szel kapcsolatos egyéb információ**

2016. augusztus 25-én a Kisplyx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kisplyx-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.