



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Kisplyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Kisplyx u għal xiex jintuża?

Kisplyx huwa mediċina tal-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali (tip ta' kanċer tal-kliwi). Dan jintuża ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, pembrolizumab, meta l-pazjenti ma jkunux ħadu kura preċedenti għall-kanċer tagħhom. Kisplyx jintuża wkoll mal-mediċina tal-kanċer everolimus f'pazjenti li ġew ikkurati qabel b'tip ta' mediċina tal-kanċer imsejha inibitur tal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF).

Kisplyx fih is-sustanza attiva lenvatinib.

### Kif jintuża Kisplyx?

Kisplyx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini tal-kanċer.

Kisplyx jiġi b'ħala kapsuli li għandhom jittieħdu darba kuljum mill-ħalq, u d-doża rakkomandata tiddependi minn jekk jingħatax ma' pembrolizumab għall-kura inizjali (20 mg) jew ma' everolimus f'pazjenti li ġew ikkurati qabel (18 mg). Id-doża ta' Kisplyx jista' jkollha bżonn titnaqqas jew il-kura jkollha bżonn titwaqqaf b'mod temporanju jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji. Il-kura tingħata sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċetabbli. Id-doża ta' Kisplyx għandha titnaqqas f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied imnaqqa b'mod sever.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kisplyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Kisplyx?

Is-sustanza attiva f'Kisplyx, lenvatinib, hija inibitur tat-tirozina kinazi. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin b'ħala tirozina kinazi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (b'ħal riċetturi VEGF, FGFR, PDGF, KIT u RET) f'ċelloli tal-kanċer, fejn dawn jattivaw diversi proċessi inkluż diviżjoni ta' ċelloli u t-tkabbir ta' važi ġodda. Billi jimblokka dawn l-enzimi, lenvatinib jista' jimblokka l-formazzjoni ta' važi ġodda, b'hekk iwaqqaf il-provvista tad-demem li żżomm liċ-ċelloli tal-kanċer jkomplu jikbru, u jnaqqas it-tkabbir tal-kanċer. Lenvatinib jista' wkoll jibdel l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

**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

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Kisplyx li ħarġu mill-istudji?**

### **Ma' pembrolizumab għall-kura inizjali**

Kisplyx mogħti ma' pembrolizumab intwera li huwa ta' benefiċċju fi studju ewlieni li involva 1 069 pazjent li kellhom karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali li ma kinitx ġiet ikkurata qabel. Il-kombinazzjoni tqabblat ma' kura bl-użu ta' sunitinib, mediċina oħra tal-kanċer. Il-pazjenti li ngħataw Kisplyx u pembrolizumab għexu bħala medja madwar 24 xahar mingħajr ma l-kanċer tagħhom aggrava (sopravivenza mingħajr progressjoni), meta mqabbla ma' madwar 9 xhur f'dawk li ngħataw sunitinib.

### **Ma' everolimus f'pazjenti kkurati qabel**

Kisplyx ġie investigat fi studju wieħed ewlieni li involva 153 adult b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali li marret għall-agħar minkejja l-kura b'inibitur VEGF. L-istudju qabbel il-kombinazzjoni ta' Kisplyx u everolimus ma' Kisplyx jew everolimus waħedhom. Il-pazjenti li ħadu l-kombinazzjoni ta' Kisplyx u everolimus għexu għal medja ta' 14.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, imqabbla ma' 7.4 xhur għall-pazjenti li ħadu Kisplyx waħdu u 5.5 xhur għall-pazjenti li ħadu everolimus waħdu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kisplyx?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kisplyx meta jintuża ma' pembrolizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 3) huma dijarea, pressjoni tad-demem għolja, għeja, ipotirojdiżmu (funzjoni mnaqqsa tal-glandola tat-tirojde), telf ta' aptit, nawsja (tħossok ma tiflaħx), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), proteinurja (proteina fl-urina, sinjal ta' problemi fil-kliewi), disfonija (vuċi ħarxa) u artralġija (uġiġħ fil-ġogi). Meta jintuża flimkien ma' everolimus, l-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati jinkludu wkoll telf fil-piż, remettar, uġiġħ ta' ras, sindromu tal-eritrodisteżija palmari-plantari (sindromu tal-idejn u s-saqajn, li jinvolvi raxx u tneknim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn), edema periferali (nefha, speċjalment tal-għekiesi u tas-saqajn) u iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol [tip ta' xaħam] fid-demem).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni meta jintuża ma' pembrolizumab jinkludu pressjoni tad-demem għolja, livelli għoljin tal-enzimi lipaži u amilaži (sinjal ta' problemi bil-frixa), dijarea, proteinurja, telf fil-piż u għeja; effetti serji oħra, li wasslu biex il-kura titwaqqaf f'xi pazjenti, kienu jinkludu attakki tal-qalb u raxx.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni meta jintuża ma' everolimus huma insuffiċjenza tal-kliewi u funzjoni mnaqqsa tal-kliewi; problemi bil-qalb u biċ-ċirkolazzjoni bħal insuffiċjenza tal-qalb u koagulazzjoni fl-arterji (li jistgħu jwasslu għal puplesija jew attakk tal-qalb); fsada fil-moħħ jew fsada ta' tumur fil-kranju; sindromu magħruf bħala "sindromu tal-enċefalopatija reversibbli posterjuri" ikkaratterizzat minn uġiġħ ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet u telf tal-vista; u insuffiċjenza tal-fwied.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kisplyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kisplyx ma għandux jittiežed minn nisa li jreddgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għalix Kisplyx ġie awtorizzat fl-UE?**

Għal pazjenti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali li ma kinix ikkurati qabel, Kisplyx flimkien ma' pembrolizumab tejjeb b'mod sinifikanti s-sopravivenza mingħajr progressjoni meta mqabbel mal-kura standard b'sunitinib. B'mod ġenerali, il-pazjenti għexu wkoll aktar bil-kombinazzjoni milli b'sunitinib,

għalkemm huwa meħtieġ aktar segwitu biex dan jiġi kkonfermat. Għalkemm l-effetti sekondarji ta' Kisplyx ma' pembroliżumab kienu akbar minn dawk ta' kura b'sunitinib, dan tqies li ngħeleb mill-benefiċċji.

Pazjenti kkurati minn qabel b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali għandhom riżultati batuti u bżonn mediku għoli li mhwiex issodisfat. Kisplyx, użat flimkien ma' everolimus, reġa' ntwera li jtejjeb b'mod sinifikanti s-sopravivenza mingħajr progressjoni. Is-sigurtà ta' Kisplyx użat flimkien ma' everolimus hija simili għal dik ta' dawn il-mediċini meta jintuża b'mod individwali, u l-effetti sekondarji jitqiesu li huma maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kisplyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kisplyx?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kisplyx.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kisplyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Kisplyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Kisplyx**

Kisplyx irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' Awwissu 2016.

Aktar informazzjoni dwar Kisplyx tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.