



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisplyx (*lenvatinib*)

Prezentare generală a Kisplyx și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kisplyx și pentru ce se utilizează?

Kisplyx este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu carcinom celular renal (un tip de cancer la rinichi) în stadiu avansat. Se administrează în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, pembrolizumab, când pacienții nu au făcut tratament anterior pentru cancerul lor. De asemenea, Kisplyx se administrează în asociere cu medicamentul împotriva cancerului everolimus la pacienții tratați anterior cu un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV).

Kisplyx conține substanța activă lenvatinib.

Cum se utilizează Kisplyx?

Kisplyx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Kisplyx este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală, o dată pe zi. Doza recomandată depinde de administrarea medicamentului în asociere cu pembrolizumab, pentru tratamentul inițial (20 mg), sau cu everolimus, la pacienții tratați anterior (18 mg). Este posibil să fie necesară reducerea dozei de Kisplyx sau întreruperea temporară a tratamentului dacă apar anumite reacții adverse. Tratamentul se administrează cât timp aduce beneficii pacientului sau până la apariția unor reacții adverse inacceptabile. Doza de Kisplyx trebuie redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kisplyx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kisplyx?

Substanța activă din Kisplyx, lenvatinibul, este un „inhibitor al tirozin kinazei”. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor denumite tirozin-kinaze. Aceste enzime se găsesc în anumiți receptori [cum sunt receptorii FCEV, FCF (factorul de creștere a fibroblaștilor), FCDP (factorul de creștere derivat din plachete sangvine), KIT și RET] din celulele canceroase, unde activează mai multe procese, printre care diviziunea celulară și dezvoltarea de noi vase de sânge. Prin blocarea acestor enzime, lenvatinibul

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

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



poate să blocheze formarea de noi vase de sânge, întrerupând astfel aportul de sânge care susține creșterea celulelor canceroase, și să reducă dezvoltarea cancerului. Lenvatinibul poate să modifice și activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

Ce beneficii a prezentat Kisplyx pe parcursul studiilor?

În asociere cu pembrolizumab pentru tratamentul inițial

Beneficiile Kisplyx administrat în asociere cu pembrolizumab au fost dovedite într-un studiu principal care a cuprins 1 069 de pacienți cu carcinom celular renal în stadiu avansat care nu mai fuseseră tratați anterior. Combinația a fost comparată cu tratamentul cu sunitinib, alt medicament împotriva cancerului. La pacienții care au primit Kisplyx în asociere cu pembrolizumab, durata medie de viață fără agravarea cancerului (supraviețuire fără progresia bolii) a fost de aproximativ 24 de luni, față de aproximativ 9 luni la cei care au primit sunitinib.

În asociere cu everolimus la pacienții tratați anterior

Kisplyx a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 153 de adulți cu carcinom celular renal în stadiu avansat, la care boala se agravase în pofida tratamentului cu un inhibitor al FCEV. Studiul a comparat combinația de Kisplyx și everolimus cu Kisplyx sau everolimus în monoterapie. La pacienții care au luat Kisplyx în asociere cu everolimus durata medie de viață fără agravarea bolii a fost de 14,6 luni, în comparație cu 7,4 luni la pacienții care au luat Kisplyx în monoterapie și cu 5,5 luni la pacienții care au luat everolimus în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Kisplyx?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kisplyx când se administrează în asociere cu pembrolizumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 3) sunt diaree, tensiune arterială mare, oboseală, hipotiroidism (funcție redusă a glandei tiroide), lipsa poftei de mâncare, greață, stomatită (inflamație a mucoasei bucale), proteinurie (proteine în urină, semn de probleme la rinichi), disfonie (voce răgușită) și artralgie (dureri articulare). Când se administrează în asociere cu everolimus, cele mai frecvente reacții adverse raportate au inclus și scăderea în greutate, vărsături, dureri de cap, sindromul de eritrodisezie palmo-plantară (sindromul mână-picior, care se manifestă prin erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și al tălpilor), edem periferic (umflare, în special a gleznelor și a picioarelor) și hipercolesterolemie [nivel crescut de colesterol (tip de grăsime) în sânge].

Cele mai frecvente reacții adverse grave când se administrează în asociere cu pembrolizumab sunt tensiune arterială mare, valori crescute ale enzimelor lipază și amilază (semn de probleme cu pancreasul), diaree, proteinurie, scădere în greutate și oboseală; alte efecte grave, care au dus la oprirea tratamentului la unii pacienți, au inclus atacuri de cord (infarct) și erupții pe piele.

Cele mai frecvente reacții adverse grave când se administrează în asociere cu everolimus sunt insuficiență renală și diminuarea funcției renale; probleme cardiace și circulatorii, cum ar fi insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge în artere (care pot duce la accident vascular cerebral sau la infarct); sângerări la nivelul creierului sau sângerarea unei tumori intracraniene; un sindrom numit „sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă”, caracterizat prin dureri de cap, confuzie, convulsii și pierderea vederii; și insuficiență hepatică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kisplyx, citiți prospectul.

Kisplyx este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kisplyx în UE?

La pacienții cu carcinom celular renal în stadiu avansat netratați anterior, Kisplyx în asociere cu pembrolizumab a îmbunătățit semnificativ rata de supraviețuire fără progresia bolii în comparație cu tratamentul standard cu sunitinib. De asemenea, pacienții au trăit în general mai mult cu această combinație decât cu sunitinib, deși este necesară o monitorizare suplimentară pentru a confirma acest lucru. Deși reacțiile adverse asociate cu Kisplyx în asociere cu pembrolizumab au fost mai mari decât cele asociate cu tratamentul cu sunitinib, s-a considerat că acestea sunt depășite de beneficii.

Pacienții cu carcinom celular renal în stadiu avansat tratați anterior au un pronostic nefavorabil și o importantă necesitate medicală nesatisfăcută. S-a demonstrat din nou că Kisplyx administrat în asociere cu everolimus a îmbunătățit semnificativ rata de supraviețuire fără progresia bolii. Siguranța Kisplyx administrat în asociere cu everolimus este similară cu cea a medicamentelor respective utilizate în monoterapie, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kisplyx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kisplyx?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kisplyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kisplyx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kisplyx sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kisplyx

Kisplyx a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 august 2016.

Informații suplimentare cu privire la Kisplyx sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.