



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinib*)

Prehľad o lieku Kisplyx a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Kisplyx a na čo sa používa?

Kisplyx je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek (druh rakoviny obličiek). Používa sa spolu s iným protirakovinovým liekom pembrolizumabom, keď sa u pacientov ešte nepodávala liečba tohto karcinómu. Liek Kisplyx sa používa aj s liekom proti rakovine everolimom u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení druhom lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor vaskulárneho endoteliálneho rastového faktora (VEGF).

Liek Kisplyx obsahuje liečivo lenvatinib.

### Ako sa liek Kisplyx užíva?

Výdaj lieku Kisplyx je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Kisplyx je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne, a odporúčaná dávka závisí od toho, či sa podáva s pembrolizumabom na začiatočnú liečbu (20 mg) alebo everolimomom u predtým liečených pacientov (18 mg). Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávka lieku Kisplyx sa možno bude musieť znížiť alebo liečba dočasne zastaviť. Liečba pokračuje dovtedy, kým bude pre pacienta prínosom alebo kým vedľajšie účinky nezačnú byť neprijateľné. Dávka lieku Kisplyx sa má znížiť u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek alebo pečene.

Viac informácií o používaní lieku Kisplyx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Kisplyx účinkuje?

Liečivo lieku Kisplyx, lenvatinib, je inhibítor tyrozínkináz. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (ako sú napríklad receptory VEGF, FGFR, PDGF, KIT a RET) v rakovinových bunkách, kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev. Zablokovaním týchto enzýmov lenvatinib môže zablockovať vytváranie nových krvných ciev a prerušiť tak zásobovanie rakovinových buniek krvou, vďaka ktorému rakovinové bunky rastú, a znížiť tak rast karcinómu. Lenvatinib môže tiež zmeniť činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela).



## **Aké prínosy lieku Kisplyx boli preukázané v štúdiách?**

### **S pembrolizumabom na začiatočnú liečbu**

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 069 pacientov s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorý nebol v minulosti liečený, sa preukázalo, že liek Kisplyx podávaný s pembrolizumabom je prínosom. Kombinácia sa porovnávala s liečbou sunitinibom, iným protirakovinovým liekom. Pacienti, ktorí dostávali liek Kisplyx a pembrolizumab, žili v priemere približne 24 mesiacov bez zhoršenia rakoviny (prežitie bez progresie ochorenia) v porovnaní s približne 9 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali sunitinib.

### **Používanie everolimu u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení**

Liek Kisplyx sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 153 dospelých s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorý sa zhoršoval napriek liečbe inhibítorom VEGF. V štúdii sa porovnávala kombinácia lieku Kisplyx a everolimu s liekom Kisplyx alebo everolimom užívanými samostatne. Pacienti, ktorí užívali kombináciu lieku Kisplyx a everolimu, žili priemerne 14,6 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní so 7,4 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali liek Kisplyx samostatne a 5,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali everolimus samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kisplyx?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kisplyx pri používaní s pembrolizumabom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 3) sú hnačka, vysoký krvný tlak, únava, hypotyroidizmus (znížená funkcia štítnej žľazy), strata chuti do jedla, nauzea (pocit nevoľnosti), stomatitída (zápal výstelky úst), proteinúria (proteín v moči, príznak problémov s obličkami), dysfónia (zachrípnutý hlas) a artralgia (bolesť kĺbov). Ak sa liek používa v kombinácii s everolimom, najčastejšie hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú aj úbytok hmotnosti, vracanie, bolesť hlavy, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm ruka-noha, ktorý zahŕňa vyrážku a necitlivosť dlaní a chodidiel), periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel) a hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu [druhu tuku] v krvi).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky, ak sa liek používa s pembrolizumabom, zahŕňajú vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu enzýmov lipáza a amylázy (príznak problémov s pankreasom), hnačku, proteinúriu, úbytok hmotnosti a únavu. Ďalšie závažné účinky, ktoré viedli k zastaveniu liečby u niektorých pacientov, zahŕňali srdcový infarkt a vyrážku.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky, ak sa liek používa spolu s everolimom, sú zlyhávanie obličiek a znížená funkcia obličiek; problémy so srdcom a krvným obehom, napríklad zlyhávanie srdca a krvné zrazeniny v tepnách (ktoré môžu viesť k mŕtvici alebo srdcovému infarktu); krvácanie do mozgu alebo krvácanie nádoru v lebke; syndróm známy ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie charakterizovaný bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku a zlyhávanie pečene.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kisplyx sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kisplyx nesmú užívať dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Kisplyx povolený v EÚ?**

V prípade pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí majú pokročilý karcinóm z renálnych buniek, liek Kisplyx v kombinácii s pembrolizumabom významne zlepšil prežitie bez progresie v porovnaní so štandardnou liečbou sunitinibom. Pacienti užívajúci túto kombináciu žili celkovo dlhšie

ako v prípade pacientov užívajúcich sunitinib, aj keď je na potvrdenie tejto skutočnosti potrebné ďalšie sledovanie. Hoci vedľajšie účinky lieku Kisplyx spolu s pembrolizumabom boli väčšie ako vedľajšie účinky liečby sunitinibom, usudzuje sa, že prínosy lieku toto riziko prevyšujú.

Pacienti s pokročilým karcinómom z renálnych buniek, ktorí boli v minulosti liečení, majú zlé výsledky a naliehavo potrebujú liek na svoje ochorenie. Znovu sa preukázalo, že liek Kisplyx užívaný v kombinácii s everolimom významne zlepšuje prežitie bez progresie. Bezpečnosť lieku Kisplyx užívaného v kombinácii s everolimom je podobná ako v prípade týchto liekov užívaných individuálne a vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kisplyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kisplyx?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kisplyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kisplyx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kisplyx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Kisplyx**

Lieku Kisplyx bolo 25. augusta 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kisplyx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021