



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisplyx (λενβατινίμμη)

Ανασκόπηση του Kisplyx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kisplyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kisplyx είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (τύπος καρκίνου των νεφρών). Χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την πεμπρολιζουμάμμη, όταν οι ασθενείς δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο τους. Το Kisplyx χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με το αντικαρκινικό φάρμακο εβερόλιμους σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με έναν τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF).

Το Kisplyx περιέχει τη δραστική ουσία λενβατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kisplyx;

Το Kisplyx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Kisplyx διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα, και η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το εάν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμμη για αρχική θεραπεία (20 mg) ή με εβερόλιμους σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία (18 mg). Ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Kisplyx ή να σταματήσει προσωρινά η θεραπεία εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές. Η δόση του Kisplyx πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kisplyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kisplyx;

Η δραστική ουσία του Kisplyx, η λενβατινίμμη, είναι «αναστολέας της τυροσινικής κινάσης». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGFR, PDGF, KIT και RET) των καρκινικών κυττάρων, όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, η



λενβατινίμνη μπορεί να εμποδίσει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων, ανακόπτοντας την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων που συμβάλλει στην ανάπτυξή τους, και να περιορίσει την ανάπτυξη του καρκίνου. Η λενβατινίμνη ενδέχεται επίσης να μεταβάλλει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού).

Ποια είναι τα οφέλη του Kisplyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη για αρχική θεραπεία

Το Kisplyx χορηγούμενο σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη αποδείχθηκε επωφελές σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.069 ασθενείς που έπασχαν από προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα και οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Ο συνδυασμός συγκρίθηκε με τη θεραπεία σουνιτινίμνης, ενός άλλου αντικαρκινικού φαρμάκου. Οι ασθενείς που έλαβαν Kisplyx και πεμπρολιζουμάμνη έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 24 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου), σε σύγκριση με περίπου 9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν σουνιτινίμνη.

Σε συνδυασμό με εβερόλιμους σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία

Το Kisplyx έχει διερευνηθεί σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 153 ενήλικες με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με αναστολέα VEGF. Η μελέτη συνέκρινε τη συνδυασμένη χορήγηση Kisplyx και εβερόλιμους με τη μεμονωμένη χορήγηση Kisplyx ή εβερόλιμους. Οι ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό Kisplyx και εβερόλιμους έζησαν κατά μέσο όρο 14,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 7,4 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο Kisplyx και 5,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο εβερόλιμους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kisplyx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kisplyx όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 3 άτομα) είναι διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση, κόπωση, υποθυρεοειδισμός (μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένου), απώλεια της όρεξης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου), πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα, ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), δυσφωνία (βράχυνση της φωνής) και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις). Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εβερόλιμους, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται περιλαμβάνουν επίσης απώλεια βάρους, έμετο, κεφαλαλγία, σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (σύνδρομο χειρός-ποδός, με εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πόδια), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως των αστραγάλων και των ποδιών) και υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης [τύπος λιπιδίων] στο αίμα).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη περιλαμβάνουν υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων λιπάση και αμυλάση (ένδειξη προβλημάτων στο πάγκρεας), διάρροια, πρωτεϊνουρία, απώλεια βάρους και κόπωση. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε ορισμένους ασθενείς, περιλάμβαναν καρδιακές προσβολές και εξάνθημα.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου όταν χορηγείται σε συνδυασμό με εβερόλιμους είναι νεφρική ανεπάρκεια και μειωμένη νεφρική λειτουργία, προβλήματα με την καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα, όπως καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες (που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή), αιμορραγία στον εγκέφαλο ή αιμορραγία όγκου εντός του κρανίου, σύνδρομο γνωστό ως «σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας» (το οποίο χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης) και ηπατική ανεπάρκεια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Kisplyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kisplyx δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kisplyx στην ΕΕ;

Για τους ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, το Kisplyx, σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη, βελτίωσε σημαντικά την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία με σουνιτινίμνη. Οι ασθενείς επίσης επιβίωσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα συνολικά με τη συνδυαστική θεραπεία παρά με τη θεραπεία με σουνιτινίμνη, αν και απαιτείται περαιτέρω παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί το γεγονός αυτό. Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Kisplyx σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη ήταν μεγαλύτερες από εκείνες της θεραπείας με σουνιτινίμνη, αυτό κρίθηκε ότι αντισταθμίζεται από τα οφέλη.

Οι ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή παρουσιάζουν μη ικανοποιητική έκβαση της θεραπείας τους και υπάρχει σημαντική ιατρική ανάγκη, η οποία δεν αντιμετωπίζεται. Το Kisplyx, χορηγούμενο σε συνδυασμό με εβερόλιμους, έχει αποδειχθεί εκ νέου ότι βελτιώνει σημαντικά την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου. Το προφίλ ασφαλείας του Kisplyx χορηγούμενου σε συνδυασμό με εβερόλιμους είναι παρόμοιο με εκείνο των ίδιων φαρμάκων όταν χορηγούνται μεμονωμένα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Kisplyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisplyx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kisplyx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kisplyx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Kisplyx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kisplyx

Το Kisplyx έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Αυγούστου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Kisplyx διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.