



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002489

Xalkori (krisotiniib)

Ülevaade ravimist Xalkori ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xalkori ja milleks seda kasutatakse?

Xalkori on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel teatud tüüpi kopsuvähi, nimelt mitte-väikerakulise kopsuvähi (NSCLC) ravimiseks, kui haigus on kaugele arenenud. Xalkorit kasutatakse, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ALK-positiivne, mis tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad geeni, mis tekitab teatud valku – anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK). Ravimit kasutatakse ka siis, kui mitte-väikerakuline kopsuvähk on ROS1-positiivne. See tähendab, et vähirakkudes on muutused, mis mõjutavad valku ROS1 tekitavat geeni.

Xalkorit tohib kasutada ka 6–18-aastaste laste ja noorukite raviks, kellel on ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom (ALCL), teatud verevähk või ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja (IMT), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Põletikuline müofibroblastiline kasvaja on tavaliselt healoomuline, mõjutab müofibroblaste (teatud tüüpi lihaserakud) ja sellel on tähtis roll haavaparanemise protsessis.

Xalkori sisaldab toimeainena krisotiniibi.

Kuidas Xalkorit kasutatakse?

Ravi Xalkoriga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst. Enne Xalkori-ravi alustamist tuleb kinnitada ALK-positiivsust või ROS1-positiivsust põhjustava geenidefekti esinemine.

Xalkorit turustatakse kapslitena ja soovitatav annus ALK-positiivse või ROS1-positiivse kaugelearenenud mitte-väikerakulise kopsuvähiga täiskasvanutel on 250 mg kaks korda ööpäevas. Soovitatav annus ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga või ALK-positiivse põletikulise müofibroblastilise kasvajaga lastel ja noorukitel oleneb kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst ravi katkestada või annust vähendada. Ravi võib olla vaja täielikult lõpetada, kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud. Neeru- või maksafunktsiooni raske kahjustusega patsientidel võib olla vaja annust kohandada.

Lisateavet Xalkori kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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

An agency of the European Union



Kuidas Xalkori toimib?

ALK ja ROS1 kuuluvad retseptor-türosiinkinaasi (RTK) valkude rühma, mis on seotud rakkude kasvamisega. ALK- või ROS1-positiivsetel kasvajatel on ALK- või ROS1-valk ebanormaalselt aktiivne ning võib soodustada rakkude vohamist ja neid verega varustavate uute veresoonte arenemist.

Xalkori toimeaine krisotiniib on RTK inhibiitor. See toimib peamiselt ALK või ROS1 aktiivsuse blokeerimise abil, ka geneetilise muutuse esinemisel, vähendades seega ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomi ja põletikulise müofibroblastilise kasvaja ning nii ALK- kui ka ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Xalkori kasulikkus?

ALK-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk

Varem ravitud 347 ALK-positiivse patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 8 kuud ja kas pemetrekseedi või dotsetakseeliga ravitud patsientidel 3 kuud.

Varem ravimata 343 mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsiendi uuringus oli progresseerumiseta elumus Xalkoriga ravitud patsientidel keskmiselt ligikaudu 11 kuud ja pemetrekseedi sisaldava ravimikombinatsiooniga ravitud patsientidel 7 kuud.

ROS1-positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk

53 kaugelearenenud ROS1-positiivse täiskasvanud patsiendi uuringus oli täieliku või osalise ravivastusega patsiente Xalkori uuringurühmas ligikaudu 70% (37 patsienti 53st). Seda peetakse soodsaks ravivastuseks, sest varem ravitud patsientide ravivastuse määrad olid teiste ravimitega 20–30%. Varem ravimata patsientidest tekkis ravivastus 6 patsiendil 7st.

ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom ja ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja

Ühes uuringus vaadeldi Xalkori kasutamist 36 lapsel ja noorukil, kellel oli ALK-positiivne anaplastiline suurrakklümfoom või põletikuline müofibroblastiline kasvaja, mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada. ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga 22 patsiendist tekkis 86%-l (19 patsienti 22st) täielik (17 patsienti) või osaline (2 patsienti) ravivastus, mis püsis keskmiselt 3,6 kuud.

ALK-positiivse põletikulise müofibroblastilise kasvajaga 14 patsiendist tekkis 86%-l (12 patsienti 14st) täielik (5 patsienti) või osaline (7 patsienti) ravivastus, mis püsis keskmiselt 14,8 kuud.

Mis riskid Xalkoriga kaasnevad?

Xalkori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) ALK- või ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga täiskasvanutel on nägemisprobleemid, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, tursed, kõhukinnisus, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, väsimus, isutus, peapööritus ja neuropaatia (närvikahjustusest tingitud valu). Kõige raskemad kõrvalnähud on maksakahjustus, pneumoniit (kopsukoe põletik), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise aktiivsuse häire).

ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga või põletikulise müofibroblastilise kasvajaga lastel ja noorukitel on Xalkori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 8 patsiendil 10st) maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, oksendamine, neutropeenia, iiveldus, kõhulahtisus ja

leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus). Kõige sagedam raske kõrvalnäht on neutropeenia.

Xalkori kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xalkori heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et ravi Xalkoriga pikendab ALK-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga täiskasvanute progresseerumiseta elumust olenemata sellest, kas neid on varem ravitud või mitte. ROS1-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsientidel täheldas amet suurt ravivastuse määra, eelkõige varem muid vähiravimeid saanud patsientidel.

Xalkori osutus efektiivseks ka nende laste ravis, kellel on ALK-positiivne anaplastiline suurakklümfoom või ALK-positiivne põletikuline müofibroblastiline kasvaja, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Kuigi uuring oli väike, peeti nende haiguste harva esinemist arvestades tulemusi väga heaks ja paljulubavaks.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Xalkori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xalkori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xalkori turustaja varustab kõik Xalkorit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtet ja patsiendi hoiatuskaarti patsientidele.

Xalkori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutõõtjatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Xalkori kohta

Xalkori on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. oktoobril 2012.

Lisateave Xalkori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022