



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002489

Xalkori (*krizotinibas*)

Xalkori apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xalkori ir kam jis vartojamas?

Xalkori yra vaistas nuo vėžio, skiriamas vienas gydant suaugusiuosius, sergančius pažengusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV). Šis vaistas gali būti skiriamas gydant NSLPV su anaplatinės limfomos kinazės (ALK) geno mutacijomis, t. y. kai vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų ALK vadinamo baltymo genui poveikį darančių mutacijų. Vaistas taip pat skiriamas gydant NSLPV su ROS1 geno mutacijomis. Tai reiškia, kad vėžinėse ląstelėse nustatyta ROS1 baltymo genui poveikį darančių mutacijų.

Be to, Xalkori gali būti skiriamas gydant nuo 6 iki mažiau nei 18 metų vaikus ir paauglius, kuriems diagnozuota anaplastinė didelių ląstelių limfoma (ADLL) (kraujo vėžys) su ALK geno mutacijomis arba uždegiminis miofibroblastinis navikas (UMN) su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. UMN paprastai yra gerybinis ir veikia tam tikras miofibroblastais vadinamas raumenų ląsteles, kurios yra reikalingos žaizdų gijimui.

Xalkori sudėtyje yra veikliosios medžiagos krizotinibo.

Kaip vartoti Xalkori?

Gydymą Xalkori turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdamas gydymą Xalkori turi būti patvirtinta, kad pacientas serga plaučių vėžiu su ALK arba ROS1 geno mutacijomis.

Gaminamos Xalkori kapsulės, ir rekomenduojama dozė suaugusiesiems, sergantiems pažengusiu NSLPV su ALK arba ROS1 genų mutacijomis, yra 250 mg du kartus per parą. Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį). Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti laikinai sustabdyti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Jei pacientui pasireiškia tam tikras sunkus šalutinis poveikis, gydymą gali tekti sustabdyti. Pacientams su sunkiais inkstų arba kepenų veiklos sutrikimais vaisto dozę gali reikėti pakoreguoti.

Daugiau informacijos apie Xalkori vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Xalkori?

ALK ir ROS1 priklauso baltymų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), susijusių su ląstelių augimu, grupei. Esant navikams su ALK arba ROS1 geno mutacijomis, ALK arba ROS1 baltymas yra patologiškai aktyvus ir gali paskatinti nekontroliuojamą ląstelių augimą ir naujų naviką kraujyje aprūpinančių kraujagyslių vystymąsi.

Veiklioji Xalkori medžiaga krizotinibas yra RTK inhibitorius. Jo veikimo mechanizmui daugiausia būdinga tai, kad jis slopina ALK arba ROS1 veikimą, įskaitant tuos atvejus, kai pasireiškia genetinė mutacija, ir taip stabdo vėžio, esant ADLL ir UMN su ALK geno mutacijomis ir NSLPV su ALK ir ROS1 geno mutacijomis, augimą ir plitimą.

Kokia Xalkori nauda nustatyta tyrimuose?

NSLPV su ALK geno mutacijomis

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 347 anksčiau gydyti pacientai, kuriems diagnozuotos ALK geno mutacijos, nustatyta, kad Xalkori gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai beveik 8 mėnesius, palyginti su 3 mėnesiais pacientams, kurie gydyti pemetreksedu arba docetakseliu.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 343 nuo NSLPV anksčiau negydyti pacientai, nustatyta, kad Xalkori gydytiems pacientams liga neprogresavo vidutiniškai beveik 11 mėnesių, palyginti su 7 mėnesiais pacientams, kurie gydyti vaistų deriniu su pemetreksedu.

NSLPV su ROS1 geno mutacijomis

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 53 pažengusių NSLPV su ROS1 geno mutacija sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad maždaug 70 proc. (37 iš 53) Xalkori vartojusių pacientų gydymas buvo visiškai ar iš dalies veiksmingas. Tai laikoma teigiamu rodikliu lyginant su ankstesnio gydymo kitais vaistais 20–30 proc. veiksmingumu šį vaistą vartojusiems pacientams. Gydymas buvo veiksmingas 6 iš 7 anksčiau negydytų pacientų.

ADLL su ALK geno mutacijomis ir UMN su ALK geno mutacijomis

Xalkori buvo tiriamas su 36 vaikais ir paaugliais, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Iš 22 pacientų, sergančių ADLL su ALK geno mutacijomis, 86 proc. (19 iš 22) pasireiškė visiškai (17 pacientų) arba dalinis atsakas į gydymą (2 pacientai), ir šis poveikis truko vidutiniškai 3,6 mėn.

Iš 14 pacientų, kuriems diagnozuotas UMN su ALK geno mutacijomis, 86 proc. (12 iš 14) pacientų pasireiškė visiškai (5 pacientai) arba dalinis atsakas į gydymą (7 pacientai), ir šis poveikis truko vidutiniškai 14,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Xalkori vartojimu?

Dažniausi Xalkori šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 4) NSLPV su ALK arba ROS1 geno mutacijomis sergantiems suaugusiesiems yra regėjimo sutrikimai, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, vėmimas, edema (patinimas), vidurių užkietėjimas, kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, galvos svaigimas ir neuropatija (nervų pažeidimų sukeltas skausmas). Sunkiausias šalutinis poveikis yra kepenų pažeidimas, pneumonitas (plaučių uždegimas), neutropenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) ir pailgėjęs QT intervalas (širdies elektrinio aktyvumo sutrikimas).

Vaikams ir paaugliams, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, dažniausias Xalkori šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 8 pacientams iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, vėmimas, neutropenija, pykinimas, viduriavimas ir leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių leukocitų kiekis). Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra neutropenija.

Išsamų visų Xalkori šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xalkori buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad gydant Xalkori pailgėja NSLPV su ALK geno mutacijomis sergančių suaugusių pacientų gyvenimo ligai neprogresuojant trukmė, nepriklausomai nuo to, ar pacientai anksčiau buvo gydyti ar ne. Agentūra atkreipė dėmesį, kad daugumai NSLPV su ROS1 geno mutacijomis sergančių pacientų, ypač tiems, kurie anksčiau buvo gydyti kitais vaistais nuo vėžio, gydymas šiuo vaistu buvo veiksmingas.

Taip pat įrodyta, kad Xalkori veiksmingai gydė vaikus, kuriems diagnozuota ADLL su ALK geno mutacijomis arba UMN su ALK geno mutacijomis, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Nors tyrimas buvo nedidelis, atsižvelgiant į tai, kad šios ligos yra retos, jo rezultatai buvo laikomi labai gerais ir perspektyviais.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Xalkori nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xalkori vartojimą?

Xalkori prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad Xalkori savo pacientams skirsiantys gydytojai gautų informacijos rinkinį su vaisto charakteristikų santrauka ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xalkori vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Xalkori

Xalkori buvo registruotas visoje ES 2012 m. spalio 23 d.

Daugiau informacijos apie Xalkori rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.