



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*ceritinibas*)

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

### Kas yra Zykadia ir kam jis vartojamas?

Zykadia – tai vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas vienas gydant suaugusiuosius, sergančius pažengusios stadijos vadinamuoju nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu (NPV). Šis vaistas vartojamas tik jei pacientui diagnozuojamas NPV su anaplastinės limfomos kinazės (ALK) geno mutacijomis, t. y. vėžinėse ląstelėse nustatoma tam tikrų baltymo, vadinamo ALK, geno mutacijų.

Zykadia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ceritinibo.

### Kaip vartoti Zykadia?

Zykadia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Iš anksto atitinkamais metodais turi būti patvirtinta, kad pacientas serga plaučių vėžiu su ALK geno mutacijomis.

Vaistas tiekiamas kapsulių (150 mg) forma. Rekomenduojama dozė – 450 mg (trys kapsulės) kartą per parą; vaistas vartojamas valgant, kasdien tuo pačiu metu. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Tam tikrais atvejais gydymą reikėtų visiškai nutraukti.

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

### Kaip veikia Zykadia?

ALK priskiriamas prie baltymų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis, kurie dalyvauja augant ląstelėms ir vystantis naujoms kraujagyslėms, kuriomis jos aprūpinamos krauju. Pacientų, kuriems diagnozuotas NPV su ALK geno mutacijomis, organizme gaminama nenormalios formos ALK, kuri skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Zykadia medžiaga ceritinibas slopina ALK aktyvumą, taip slopindama vėžio augimą ir plitimą.



## **Kokia Zykadia nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su pacientais, kurių liga progresavo nepaisant ankstesnio gydymo vaistu krizotinibu, įrodyta, kad Zykadia veiksmingai gydo pažengusios stadijos NPV su ALK geno mutacijomis.

Atliekant du iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo 303 pacientai, vaistas nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu. Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir taikant standartizuotus solidinių navikų vertinimo kriterijus, o visiškai atsaku buvo laikomas toks gydymo rezultatas, kai paciento organizme nelieka vėžio požymių. Atliekant vieną tyrimą, 56 proc. (92 iš 163) Zykadia vartojusių pacientų gydantys gydytojai nustatė visišką arba dalinį atsaką į gydymą šiuo vaistu. Vaisto poveikis išliko vidutiniškai 8,3 mėn. Atliekant antrą tyrimą, bendras atsako į gydymą rodiklis buvo 41 proc. (nustatytas 57 iš 140 pacientų), o vaisto poveikis išliko vidutiniškai 10,6 mėn.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 231 pacientas, Zykadia buvo lyginamas su standartinė chemoterapija (vaistais, kuriuo gydomas vėžys). Remiantis tyrimo rezultatais, Zykadia vartoję pacientai ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 5,4 mėn. (išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė), o pacientai, kuriems taikyta standartinė chemoterapija, – 1,6 mėn.

Atlikus tyrimą su 376 pacientais taip pat įrodyta, kad Zykadia veiksmingai gydo anksčiau negydytus pacientus. Zykadia vartoję pacientai ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 16,6 mėn., o pacientai, kuriems taikyta standartinė chemoterapija, – 8,1 mėn.

## **Kokia rizika susijusi su Zykadia vartojimu?**

Dažniausias Zykadia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 ar daugiau žmonių iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, nuovargis, kepenų tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos, juosmens srities (pilvo) skausmas, sumažėjęs apetitas, svorio mažėjimas, vidurių užkietėjimas, išbėrimas, padidėjęs šalutinio produkto, vadinamo kreatininu, kiekis kraujyje (galimas inkstų veiklos sutrikimo požymis), stemplės veiklos sutrikimas ir mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius). Dažniausios sunkios reakcijos (galinčios pasireikšti 1 ar daugiau žmonių iš 20) yra kepenų tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos, nuovargis, viduriavimas, pykinimas, vėmimas ir hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje).

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

## **Kodėl Zykadia buvo registruotas ES?**

Įrodyta, kad Zykadia veiksmingai gydo pacientus, kurių liga progresavo taikant gydymą krizotinibu arba netrukus po jo ir kurie šiuo metu turi labai nedaug vaistų pasirinkimo galimybių, taip pat gydant pacientus, kuriems anksčiau netaikytas joks gydymas. Vertinant Zykadia saugumą, nustatyta, kad Zykadia sukeliama nepageidaujamas poveikis iš esmės yra kontroliuojamas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zykadia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Zykadia registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus būtiną papildomą informaciją, sąlyginė registracija pakeista į įprastinę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zykadia vartojimą?**

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

Kaip ir visų vaistų, Zykadia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zykadia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Zykadia**

Zykadia buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2015 m. gegužės 6 d. Sąlyginis registracijos pažymėjimas pakeistas į įprastinį 2017 m. liepos 26 d.

Daugiau informacijos apie Zykadia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-04.