



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zykadia (*ceritinib*)

Prehľad o lieku Zykadia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zykadia a na čo sa používa?

Zykadia je protirakovinový liek, ktorý sa používa v monoterapii na liečbu dospelých s druhom rakoviny pľúc, ktorý sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), ak je ochorenie v pokročilom štádiu. Liek sa používa len v prípade, že NSCLC je tzv. ALK-pozitívny, čo znamená, že rakovinové bunky vykazujú určité poruchy postihujúce gén zodpovedný za proteín nazývaný ALK (anaplastická lymfómová kináza).

Liek Zykadia obsahuje účinnú látku ceritinib.

Ako sa liek Zykadia užíva?

Výdaj lieku Zykadia je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Prítomnosť genetických porúch postihujúcich proteín ALK (stav ALK-pozitívny) sa musí vopred potvrdiť príslušnými metódami.

Liek je dostupný vo forme kapsúl (150 mg). Odporúčaná dávka je 450 mg (3 kapsuly) jedenkrát denne užívaná spolu s jedlom, každý deň v rovnakom čase. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky alebo o dočasnom zastavení liečby. V určitých prípadoch sa má liečba zastaviť natrvalo.

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

Akým spôsobom liek Zykadia účinkuje?

ALK patrí do skupiny proteínov nazývaných receptorové tyrozínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste buniek a vzniku nových krvných ciev, ktoré ich zásobujú. U pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC sa vytvára abnormálna forma ALK, ktorá stimuluje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek. Účinná látka lieku Zykadia, ceritinib, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu proteínu ALK, čím sa obmedzí rast a šírenie rakoviny.



Aké prínosy lieku Zykadia boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách u pacientov, ktorých ochorenie sa napriek predchádzajúcej liečbe liekom krizotinib zhoršilo, sa preukázalo, že liek Zykadia je účinný pri liečbe pokročilého ALK-pozitívneho NSCLC.

V dvoch z týchto štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 303 pacientov, sa liek neporovnával so žiadnou inou liečbou. Odpoveď na liečbu sa posudzovala na základe snímok tela a štandardizovaných kritérií používaných pri solídnych nádoroch, pričom za úplnú odpoveď sa považovalo, ak pacient nemal žiadne pretrvávajúce príznaky rakoviny. V prvej štúdii sa podľa ošetrovujúcich lekárov u 56 % pacientov užívajúcich liek Zykadia (92 zo 163) preukázala úplná alebo čiastočná odpoveď na liek. Odpoveď trvala v priemere 8,3 mesiaca. V druhej štúdii celková miera odpovede dosahovala 41 % (57 zo 140 pacientov) a odpoveď trvala v priemere 10,6 mesiaca.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 231 pacientov sa liek Zykadia porovnával so štandardnou chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny). Výsledky preukázali, že pacienti, ktorým bol podávaný liek Zykadia, žili v priemere 5,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie) v porovnaní s 1,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bola podávaná štandardná chemoterapia.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 376 pacientov, sa v prípade lieku Zykadia takisto preukázalo, že je účinný pri liečbe pacientov, ktorí predtým neboli liečení. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Zykadia, žili bez zhoršenia ochorenia v priemere 16,6 mesiaca v porovnaní s 8,1 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bola podávaná štandardná chemoterapia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zykadia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zykadia (ktoré môžu postihnúť 1 alebo viac osôb z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, únava, abnormálne pečeňové testy, abdominálna bolesť (bolesť brucha), znížená chuť do jedla, úbytok hmotnosti, zápcha, vyrážka, zvýšená hladina odpadovej látky v krvi nazývanej kreatinín (možný prejav problémov s obličkami), porucha ezofágu (problémy postihujúce pažerák) a anémia (nízka hladina červených krviniek). Najčastejšie závažné reakcie (ktoré môžu postihnúť 1 alebo viac osôb z 20) boli abnormálne pečeňové testy, únava, hnačka, nauzea, vracanie a hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zykadia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zykadia povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Zykadia je účinný pri liečbe pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo počas liečby krizotinibom alebo krátko po nej a ktorí majú v súčasnosti veľmi obmedzené možnosti liečby, ako aj pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení. Pokiaľ ide o bezpečnosť, nežiaduce účinky lieku Zykadia sú zvyčajne zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zykadia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Liek Zykadia bol pôvodne povolený s tzv. podmienkou, pretože sa čakalo na viac dôkazov v súvislosti s týmto liekom. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na úplné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zykadia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zykadia 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 Zykadia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zykadia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zykadia

Lieku Zykadia bolo dňa 6. mája 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 26. júla 2017 bolo toto povolenie na uvedenie na trh zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Zykadia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018