



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisplyx (*lenvatinib*)

Pregled zdravila Kisplyx in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kisplyx in za kaj se uporablja?

Kisplyx je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje napredovalega karcinoma ledvičnih celic (vrste ledvičnega raka). Uporablja se skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, pembrolizumabom, pri bolnikih, ki predhodno še niso prejeli zdravljenja. Zdravilo Kisplyx se uporablja tudi skupaj z zdravilom za zdravljenje raka everolimus pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z vrsto zdravila za zdravljenje raka, ki se imenuje zaviralec vaskularnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF).

Zdravilo Kisplyx vsebuje učinkovino lenvatinib.

### Kako se zdravilo Kisplyx uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kisplyx je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan, priporočeni odmerek pa je odvisen od tega, ali se daje s pembrolizumabom (20 mg) kot uvodno zdravljenje ali z everolimusom (18 mg) pri predhodno zdravljenih bolnikih. Če se pojavijo določeni drugi neželeni učinki, je odmerek zdravila Kisplyx morda treba zmanjšati ali začasno prekiniti zdravljenje. Zdravilo se daje, dokler je za bolnika koristno oziroma do pojava nesprejemljivih neželenih učinkov. Odmerek zdravila Kisplyx je treba zmanjšati pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kisplyx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Kisplyx deluje?

Učinkovina v zdravilu Kisplyx, lenvatinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin-kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGFR, PDGF, KIT in RET) v rakavih celicah, v katerih spodbujajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih žil. Z zaviranjem teh encimov lahko lenvatinib zavira nastajanje novih krvnih žil in prekine dotok krvi, ki omogoča rast rakavih celic, ter zmanjša rast raka. Lenvatinib lahko spremeni tudi dejavnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa).



## **Kakšne koristi zdravila Kisplyx so se pokazale v študijah?**

### **S pembrolizumabom kot uvodno zdravljenje**

Zdravilo Kisplyx, uporabljeno skupaj s pembrolizumabom, je izkazalo koristne učinke v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 069 bolnikov z napredujočim karcinomom ledvičnih celic, ki predhodno niso bili zdravljeni. Kombinacijo so primerjali z zdravljenjem s sunitinibom, drugim zdravilom za zdravljenje raka. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Kisplyx in pembrolizumab, so v povprečju živeli približno 24 mesecev brez poslabšanja raka (preživetje brez napredovanja), bolniki, ki so prejeli sunitinib, pa približno devet mesecev.

### **Z everolimusom pri predhodno zdravljenih bolnikih**

Zdravilo Kisplyx je bilo raziskano v eni glavni študiji pri 153 odraslih z napredujočim karcinomom ledvičnih celic, ki se je poslabšal kljub zdravljenju z zaviralcem VEGF. Študija je primerjala uporabo kombinacije zdravila Kisplyx in everolimusa z uporabo samo zdravila Kisplyx ali samo everolimusa. Bolniki, ki so prejeli kombinacijo zdravila Kisplyx in everolimusa, so živeli povprečno 14,6 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 7,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo zdravilo Kisplyx, in 5,5 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo everolimus.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kisplyx?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kisplyx, kadar se uporablja skupaj s pembrolizumabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 3 bolnikov), so driska, visok krvni tlak, utrujenost, hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice), izguba teka, navzeja (siljenje na bruhanje), stomatitis (vnetje ustne sluznice), proteinurija (beljakovine v urinu, znak težav z ledvicami), disfonija (hripavost) in artralgijska (bolečine v sklepih). Kadar se zdravilo uporablja v kombinaciji z everolimusom, najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo izgubo telesne mase, bruhanje, glavobol, sindrom palmarno-plantarne eritrodisezije (sindrom roka-noga, ki vključuje izpuščaj in odrevenelost dlani in podplato), periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali) in hiperholesterolemijo (visoke ravni holesterola [vrsta maščob] v krvi).

Najpogostejši resni neželeni učinki pri uporabi z pembrolizumabom vključujejo visok krvni tlak, povišane ravni encimov lipaze in amilaze (znak težav s trebušno slinavko), drisko, proteinurijo, izgubo telesne mase in utrujenost, drugi resni učinki, zaradi katerih je bilo treba pri nekaterih bolnikih zdravljenje prekiniti, pa so vključevali srčne napade in izpuščaj.

Najpogostejši resni neželeni učinki pri uporabi z everolimusom so odpoved ledvic in oslABLJENO delovanje ledvic, težave s srcem in krvnim obtokom, kot sta srčno popuščanje in krvni strdki v arterijah (kar lahko privede do kapi ali srčnega napada), krvavitev v možganih ali krvavitev tumorja znotraj lobanje, sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije, za katerega so značilni glavobol, zmedenost, napadi in izguba vida, ter odpoved jeter.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Kisplyx glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Kisplyx se ne sme dajati ženskam, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kisplyx odobreno v EU?**

Pri predhodno nezdravljenih bolnikih z napredujočim karcinomom ledvičnih celic je zdravilo Kisplyx v kombinaciji s pembrolizumabom v primerjavi s standardnim zdravljenjem s sunitinibom znatno izboljšalo preživetje brez napredovanja bolezni. Bolniki so tudi na splošno s kombinacijo živeli dlje kot

s sunitinibom, vendar je za potrditev tega potrebno več spremljanja. Čeprav so bili neželeni učinki zdravila Kisplyx skupaj s pembrolizumabom večji od neželenih učinkov zdravljenja s sunitinibom, so koristi večje od njih.

Predhodno zdravljeni bolniki z napredujočim karcinomom ledvičnih celic so imeli slabe rezultate in veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Za zdravilo Kisplyx, uporabljeno v kombinaciji z everolimusom, je bilo ponovno ugotovljeno, da znatno izboljša preživetje brez napredovanja bolezni. Varnost zdravila Kisplyx, uporabljenega v kombinaciji z everolimusom, je podobna varnosti pri samostojni uporabi teh dveh zdravil, neželeni učinki pa so ocenjeni kot obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kisplyx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kisplyx?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kisplyx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kisplyx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kisplyx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Kisplyx**

Za zdravilo Kisplyx je bilo 25. avgusta 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kisplyx so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.