

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

KARFILZOMIB (Kyprolis®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

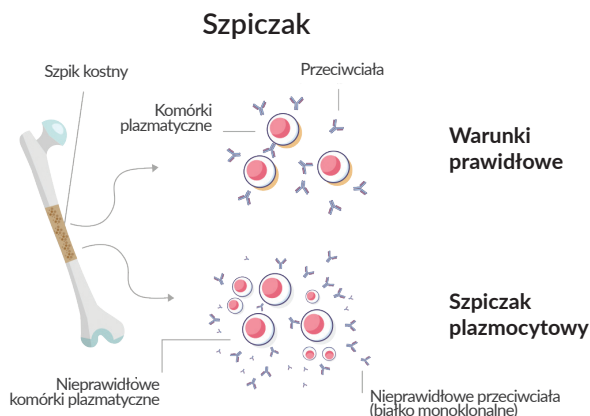
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest karfilzomib (Kyprolis®)?

Karfilzomib został zarejestrowany w Europie w 2015 r. do leczenia dorosłych chorych na nawrotowego lub opornego szpiczaka plazmocytoowego, którzy otrzymali wcześniej co najmniej 1. linię leczenia. Lek stosuje się w skojarzeniu z lenalidomidem (lekiem immunomodulującym) i deksametazonem (glikokortykosteroidem) – schemat KRd albo w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Kd).

Szpiczak plazmocytowy, w porównaniu z innymi nowotworami jest chorobą rzadką, dlatego Komisja Europejska w 2008 r. przyznała karfilzomibowi status leku sierocego. Status ten jest przyznawany substancjom stosowanym w leczeniu chorób rzadkich, czyli takich, na które choruje mniej niż 5 osób na 10 000 mieszkańców Unii Europejskiej.

Jak działa karfilzomib?

Karfilzomib należy do grupy leków zwanych inhibitorami proteasomu. Innymi przedstawicielami tej klasy leków są bortezomib i iksazomib. Mechanizm ich działania polega na zahamowaniu aktywności proteasomu w komórkach nowotworowych. Proteasom jest strukturą odpowiedzialną w komórce za usuwanie nieprawidłowych białek. Zablokowanie jego aktywności skutkuje nagromadzeniem tych białek w toksycznych stężeniach i w konsekwencji powoduje śmierć komórki. Aktywność proteasomów w komórkach szpiczaka jest większa niż w zdrowych komórkach, co czyni je wrażliwszymi na inhibitory proteasomu.

Jakie są korzyści ze stosowania karfilzomibu?

Karfilzomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (KRd) porównano z lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem (Rd) w badaniu klinicznym z udziałem 792 chorych z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytoowym^{3,4}. W badaniu tym oceniano czas do progresji choroby. U chorych otrzymujących schemat KRd nie doszło do progresji szpiczaka średnio przez 26,3 miesiąca, zaś u chorych, którzy byli leczeni schematem Rd czas ten wynosił 17,6 miesiąca. Ponadto chorzy z ramienia KRd raportowali większą poprawę ogólnego stanu zdrowia i jakości życia w porównaniu do chorych z ramienia Rd.

W innym badaniu, w którym brało udział 929 chorych z nawrotem choroby, porównywano skuteczność karfilzomibu w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Kd) z leczeniem

bortezomibem w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Vd)⁵. Stosowanie schematu Kd wydłużyło czas do progresji choroby w porównaniu z Vd. U pacjentów leczonych Kd nie obserwowano progresji choroby przez średnio 18,7 miesiąca w porównaniu do 9,4 miesiąca po leczeniu Vd.

Jakie są działania niepożądane karfilzomibu?

Najczęściej występującymi (takimi, które mogą pojawić się częściej niż u 1 chorego na 5) skutkami ubocznymi karfilzomibu są¹:

- zmęczenie,
- nudności,
- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zmniejszenie liczby neutrofilów (jednego z podtypów białych krwinek),
- trudności z oddychaniem (duszność),
- biegunka,
- infekcje dróg oddechowych,
- kaszel,
- podwyższona temperatura ciała lub gorączka,
- obrzęki obwodowe (opuchlizna stóp i kostek).

Najczęstszymi poważnymi działaniami niepożądanymi karfilzomibu (występującymi od 1/100 do 1/10 osób) są: uszkodzenie serca (kardiotoksyczność), płuc, wątroby, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, duszność, małopłytkowość, ostra niewydolność nerek i reakcje związane z wlewem. Rzadko występujące poważne działania niepożądane (występujące od 1/1000 do 1/10000 osób) to zespół lizy guza (zaburzenia w funkcjonowaniu nerek z powodu nagłego rozpadu dużej liczby komórek nowotworowych), krwawienia wewnętrzne, tylna odwracalna encefalopatia (zaburzenie mózgu objawiające się bólami głowy, splątaniem, drgawkami i zaburzeniami widzenia), zakrzepowa mikroangiopatia i zespoły TTP/HUS (choroby polegające na zaburzeniach krzepnięcia krwi).

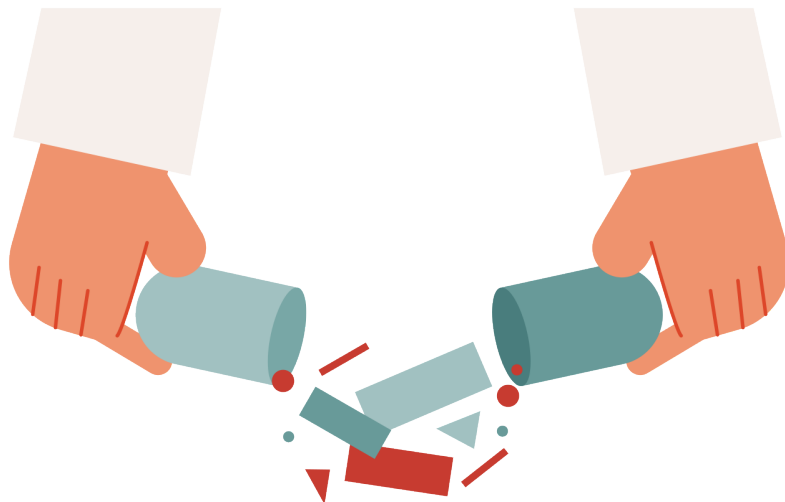
Kto nie powinien otrzymywać karfilzomibu^{1,2}?

Karfilzomib nie może być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jak się stosuje karfilzomib?

Karfilzomib jest podawany dożylnie na oddziale dziennego pobytu ośrodka leczącego, pod opieką specjalisty w leczeniu chorób nowotworowych. Każde podanie leku trwa od 10 do 30 minut, w zależności od dawki, która wyliczana jest na podstawie wagi i wzrostu pacjenta. Może być ona zwiększona przy dobrej tolerancji leczenia. Lek podawany jest 2 dni z rzędu przez kolejne 3 tygodnie, po czym następuje tydzień przerwy. Taki cykl trwa 28 dni (zatem karfilzomib podawany jest w dn. 1, 2, 8, 9, 15 i 16). Przed rozpoczęciem leczenia powinno zostać wykonane badanie lekarskie z pomiarem ciśnienia krwi i oceną stanu nawodnienia organizmu. Pacjenci są również monitorowani pod tym kątem w trakcie leczenia. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych leczenie może być zakończone, czasowo przerwane lub kontynuowane w niższej dawce.

W przypadku wystąpienia gorączki, dreszczy, bólu w klatce piersiowej, kaszlu, obrzęków stóp lub podudzi, krwawienia, wylewów podskórnych (siniaków), osłabienia, bólów głowy, splątania, drgawek lub zaburzeń widzenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.



Bibliografia:

1. Europejska Agencja Leków. Kyprolis (carfilzomib) , raport z oceny leku (EPAR): https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/kyprolis-epar-medicine-overview_pl.pdf
Data ostatniej aktualizacji 03/201
2. Informacje od producenta leku
<https://www.kyprolis.eu/>
3. Stewart AK et al. Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma. N Engl J Med 2015;372:142–152
4. Stewart AK et L. Health-Related Quality of Life Results From the Open-Label, Randomized, Phase III ASPIRE Trial Evaluating Carfilzomib, Lenalidomide, and Dexamethasone Versus Lenalidomide and Dexamethasone in Patients With Relapsed Multiple Myeloma. J Clin Oncol Published ahead of print September 6, 2016
5. Dimopoulos MA et al. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol 2016; 17:27-38.
6. Rajkumar, SV and Kumar, S. Multiple Myeloma: diagnosis and treatment. Mayo Clin Proc 2016;91(1):101-119





© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



mpeurope



@mpeurope

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org