



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisplyx (*lenvatinib*)

Información general sobre Kisplyx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kisplyx y para qué se utiliza?

Kisplyx es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado (un tipo de cáncer de riñón). Se utiliza con otro medicamento contra el cáncer, pembrolizumab, cuando los pacientes no han recibido un tratamiento previo para el cáncer. Kisplyx también se utiliza en combinación con el medicamento contra el cáncer everolimus en pacientes que han recibido un tratamiento previo con un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF).

Kisplyx contiene el principio activo lenvatinib.

¿Cómo se usa Kisplyx?

Kisplyx solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Kisplyx se presenta en cápsulas que deben tomarse una vez al día por vía oral, y la dosis recomendada depende de si se administra con pembrolizumab para el tratamiento inicial (20 mg) o con everolimus en pacientes tratados previamente (18 mg). Puede ser necesario reducir la dosis de Kisplyx o interrumpir el tratamiento temporalmente si aparecen ciertos efectos adversos. El tratamiento debe mantenerse mientras el paciente se beneficie de él o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables. La dosis de Kisplyx debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

Para mayor información sobre el uso de Kisplyx consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kisplyx?

El principio activo de Kisplyx, el lenvatinib, es un inhibidor de la tirosina-cinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina-cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en ciertos receptores (como los receptores de VEGF, FGFR, PDGF, KIT y RET) de las



células cancerosas, donde activan varios procesos, entre los que se incluyen la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, el lenvatinib puede impedir la formación de nuevos vasos sanguíneos, al cortar el riego sanguíneo que necesitan las células cancerosas, y reducir así el crecimiento del tumor. El lenvatinib también puede alterar la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kisplyx en los estudios realizados?

En combinación con pembrolizumab para el tratamiento inicial

En un estudio principal en el que participaron 1 069 pacientes se demostró que Kisplyx, administrado con pembrolizumab, era beneficioso en pacientes con carcinoma de células renales avanzado que no habían sido tratados previamente. La combinación se comparó con el tratamiento con sunitinib, otro medicamento contra el cáncer. Los pacientes a los que se administró Kisplyx y pembrolizumab vivieron por término medio unos 24 meses sin que su cáncer empeorase (supervivencia sin progresión), en comparación con unos 9 meses en aquellos a los que se administró sunitinib.

En combinación con everolimus en pacientes tratados previamente

Se realizó un estudio principal con Kisplyx en el que participaron 153 adultos con carcinoma de células renales avanzado que habían empeorado a pesar del tratamiento con un inhibidor de VEGF. En el estudio se comparó la combinación de Kisplyx y everolimus con Kisplyx o everolimus en monoterapia. Los pacientes que recibieron la combinación de Kisplyx y everolimus vivieron una media de 14,6 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con los 7,4 meses de los pacientes que recibieron solo Kisplyx y los 5,5 meses de los pacientes tratados solo con everolimus.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kisplyx?

Los efectos adversos más frecuentes de Kisplyx cuando se utiliza con pembrolizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 3 pacientes) son diarrea, tensión arterial alta, cansancio, hipotiroidismo (función reducida de la glándula tiroidea), pérdida de apetito, náuseas (malestar), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), proteinuria (proteínas en la orina, un signo de problemas renales), disfonía (voz ronca) y artralgia (dolor articular). Cuando se utiliza en combinación con everolimus, los efectos adversos más frecuentes notificados son pérdida de peso, vómitos, dolor de cabeza, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (síndrome mano-pie, que implica erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies) e hipercolesterolemia [niveles elevados de colesterol (tipo de grasa) en la sangre].

Los efectos adversos graves más frecuentes cuando se utiliza con pembrolizumab son hipertensión arterial, aumento de los valores de las enzimas lipasa y amilasa (un signo de problemas del páncreas), diarrea, proteinuria, pérdida de peso y cansancio; otros efectos graves que obligaron a suspender el tratamiento en algunos pacientes fueron infartos de miocardio y erupción cutánea.

Los efectos adversos graves más frecuentes cuando se utiliza con everolimus son insuficiencia renal y disfunción renal; problemas del corazón y de la circulación, como insuficiencia cardíaca y coágulos sanguíneos en las arterias (que pueden provocar un ictus o un infarto de miocardio); hemorragia cerebral o hemorragia de un tumor del cráneo; un síndrome conocido como «síndrome de encefalopatía posterior reversible» caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión; e insuficiencia hepática.

La lista completa de efectos adversos notificados de Kisplyx se puede consultar en el prospecto.

Kisplyx no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kisplyx en la UE?

En el caso de los pacientes con carcinoma de células renales avanzado que no han recibido un tratamiento previo, Kisplyx combinado con pembrolizumab mejoró significativamente la supervivencia sin progresión en comparación con el tratamiento estándar con sunitinib. Los pacientes también vivieron más tiempo, en general, con la combinación de medicamentos que con sunitinib, aunque es necesario un mayor seguimiento para confirmarlo. Aunque los efectos adversos de Kisplyx con pembrolizumab fueron mayores que los del tratamiento con sunitinib, se consideró que los beneficios lo compensaban.

Los pacientes con carcinoma avanzado de células renales tratados previamente tienen mal pronóstico y una elevada necesidad médica no cubierta. Se ha demostrado de nuevo que Kisplyx, utilizado en combinación con everolimus, mejora significativamente la supervivencia sin progresión. La seguridad de Kisplyx administrado en combinación con everolimus es similar a la de los medicamentos cuando se utilizan solos y los efectos adversos se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kisplyx son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kisplyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kisplyx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kisplyx se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Kisplyx son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kisplyx

Kisplyx recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de agosto de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Kisplyx en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisplyx.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.