



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772471/2014  
EMA/H/C/002569

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Vargatef

## Nintedanib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vargatef. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vargatef zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vargatef benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Vargatef und wofür wird es angewendet?

Vargatef ist ein Krebsmedikament, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lungenkrebserkrankung angewendet wird, die als „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ bekannt ist.

Vargatef wird zur Behandlung einer Art des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet, die „Adenokarzinom“ genannt wird; bei dieser Erkrankung ist der Krebs lokal fortgeschritten, metastasiert (wenn sich der Krebs von seinem Ursprungsort aus auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) oder lokal rezidiert (wenn der Krebs am selben Ort erneut auftritt).

Das Arzneimittel wird in Kombination mit einem Chemotherapeutikum mit dem Namen „Docetaxel“ bei Patienten angewendet, die zuvor bereits mit einer Chemotherapie behandelt wurden.

Vargatef enthält den Wirkstoff Nintedanib.

### Wie wird Vargatef angewendet?

Vargatef ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Vargatef muss von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung mit onkologischen Therapien besitzt.



Vargatef ist als Kapseln (100 mg und 150 mg) zum Einnehmen erhältlich und sollte idealerweise zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg zweimal täglich (in einem Abstand von ca. 12 Stunden). Da Vargatef nicht am selben Tag wie Docetaxel verabreicht werden darf, und da Docetaxel an Tag 1 eines 21-tägigen Behandlungszyklus verabreicht wird, wird Vargatef an den Tagen 2 bis 21 und Docetaxel an Tag 1 verabreicht. Die Behandlung mit Vargatef kann nach Absetzen von Docetaxel so lange fortgesetzt werden, wie durch das Arzneimittel eine Besserung der Krankheit erzielt wird oder die Krankheit stabil bleibt und die Nebenwirkungen akzeptabel sind.

Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung mit Vargatef unterbrechen und mit einer geringeren Dosis wieder aufnehmen. Wenn die schwerwiegenden Nebenwirkungen weiterhin bestehen, sollte die Behandlung permanent abgesetzt werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Vargatef?**

Der Wirkstoff in Vargatef, Nintedanib, hemmt die Aktivität einiger Enzyme, die Tyrosinkinasen genannt werden. Diese Enzyme können in bestimmten Rezeptoren (wie z. B. VEGF-, FGF- und PDGF-Rezeptoren) auf der Oberfläche von Krebszellen und Zellen von umliegendem Gewebe (z. B. Blutgefäße) gefunden werden, wo sie verschiedene Prozesse, einschließlich Zellteilung und Wachstum neuer Blutgefäße, aktivieren. Durch die Hemmung dieser Enzyme reduziert Nintedanib das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen und unterbricht die Blutversorgung, die das Wachstum der Krebszellen ermöglicht.

## **Welchen Nutzen hat Vargatef in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie mit 1 314 Patienten mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das nicht auf eine vorherige Behandlung ansprach, wurde gezeigt, dass Vargatef in Kombination mit Docetaxel bei der Verzögerung der Progression (des Fortschreitens) der Krebserkrankung effektiver ist als eine Monotherapie mit Docetaxel. Das progressionsfreie Überleben (die Zeit, in der Patienten ohne Verschlechterung der Krankheitssymptome lebten) betrug bei Patienten unter Behandlung mit Vargatef plus Docetaxel 3,5 Monate im Vergleich zu 2,7 Monaten bei Patienten mit Docetaxel-Monotherapie. Darüber hinaus führte die Behandlung mit Vargatef zu einer Verbesserung des Gesamtüberlebens (wie lange die Patienten lebten) in der Untergruppe von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom vom Typ Adenokarzinom: Das Gesamtüberleben betrug 12,6 Monate bei den Patienten unter Behandlung mit Vargatef plus Docetaxel, verglichen mit 10,3 Monaten bei Patienten mit Docetaxel-Monotherapie.

## **Welche Risiken sind mit Vargatef verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vargatef (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Erbrechen und erhöhte Blutwerte gewisser Leberenzyme (ein Anzeichen für eine mögliche Beeinträchtigung der Leber).

Vargatef darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Nintedanib, Erdnüsse oder Soja oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vargatef berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Vargatef zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vargatef gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU

zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass Vargatef die Krankheitsprogression wirksam verlangsamt und das Leben von Patienten in der Patientenuntergruppe mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom vom Typ Adenokarzinom wirksam verlängert. Was die Sicherheit betrifft, wurden zwar bei Patienten unter Behandlung mit Vargatef plus Docetaxel mehr Nebenwirkungen berichtet als bei Patienten, die nur mit Docetaxel behandelt wurden, die Nebenwirkungen wurden jedoch als mit Dosisreduzierungen, unterstützenden Behandlungen und Behandlungsunterbrechungen kontrollierbar eingestuft.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vargatef ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vargatef so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vargatef aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Zusätzlich wird das Unternehmen, das Vargatef in den Verkehr bringt, Studien durchführen, um Wege zur Identifizierung von jenen Patienten zu finden, die am wahrscheinlichsten von einer Behandlung mit dem Arzneimittel profitieren.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Vargatef**

Am 21. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vargatef in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Vargatef finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vargatef benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.