



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772458/2014  
EMA/H/C/002569

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Vargatef

## nintedanibas

Šis dokumentas yra Vargatef Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vargatef.

Praktinės informacijos apie Vargatef vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Vargatef ir kam jis vartojamas?

Vargatef – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu vadinama plaučių vėžio forma.

Vargatef vartojamas gydant tam tikros rūšies nesmulkiaūstelinį plaučių vėžį, vadinamą adenokarcinoma, kai vėžys yra lokaliai progresavęs, metastazavęs (vėžio lūstelės išplitusios iš pradinės lokalizacijos į kitas kūno dalis) arba lokaliai recidyvavęs (atsinaujinęs toje pačioje vietoje).

Šis vaistas skiriamas kartu su chemoterapiniu vaistu docetakseliu pacientams, kuriems jau anksčiau taikytas gydymas chemoterapiniais vaistais.

Vargatef sudėtyje yra veikliosios medžiagos nintedanibo.

### Kaip vartoti Vargatef?

Vargatef galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Vargatef tiekiamas geriamųjų kapsulių (100 ir 150 mg), kurias geriausia vartoti su maistu, forma. Rekomenduojama dozė yra 200 mg, vartojama du kartus per parą (maždaug 12 val. intervalu). Kadangi Vargatef negalima vartoti tą pačią dieną kaip docetakselio, o docetakselis vartojamas 1-ą



gydymo ciklo, kurio trukmė yra 21 diena, dieną, Vargatef vartojamas 2–21-ą dienomis, nes docetakselis vartojamas 1-ą dieną. Nutraukus gydymą docetakseliu, gydymą Vargatef galima tęsti, kol ligonio būklė gerėja arba išlieka stabili, o šalutinis poveikis yra toleruojamas.

Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Vargatef ir atnaujinti gydymą mažesnėmis dozėmis. Sunkiam šalutiniam poveikiui neišnykus, gydymą reikia visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Vargatef?**

Veiklioji Vargatef medžiaga nintedanibas stabdo tam tikrų fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių ir supančių audinių (pvz., kraujagyslių) ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose (pvz., KEAF, MET ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina tam tikrus procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi, ir naujų kraujagyslių augimą. Blokuodamas šiuos fermentus, nintedanibas padeda sumažinti vėžio augimą ir plitimą ir nutraukti aprūpinimą krauju, kuris palaiko vėžio ląstelių augimą.

## **Kokia Vargatef nauda nustatyta tyrimuose?**

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 314 pacientų, sergančių progresavusiu arba recidyvavusiu nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, nustatyta, kad, siekiant sulėtinti vėžio progresavimą, kartu su docetakseliu vartojamas Vargatef yra veiksmingesnis už vieną docetakselį. Vargatef kartu su docetakseliu vartojusių pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus (laikas, kuri pacientai išgyveno iki pasunkėjant ligai) buvo 3,5 mėn., o vartojusių vieną docetakselį – 2,7 mėn. Be to, Vargatef pailgino bendrą adenokarcinomos tipo nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu sergančių pacientų išgyvenimo trukmę (laiką, kurį pacientai išgyveno): Vargatef kartu su docetakseliu vartojusių pacientų bendra išgyvenimo trukmė buvo 12,6 mėn., o vartojusių vieną docetakselį – 10,3 mėn.

## **Kokia rizika siejama su Vargatef vartojimu?**

Dažniausi Vargatef šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, vėmimas ir padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų kiekis kraujyje (galimo kepenų veiklos sutrikimo požymis).

Vargatef vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nintedanibui, žemės riešutams ar sojoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Vargatef sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vargatef patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Vargatef nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį, kad Vargatef yra veiksmingas siekiant sulėtinti ligos progresavimą ir pailginti gyvenimą adenokarcinomos tipo nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu sergančių pacientų pogrupyje. Dėl Vargatef saugumo, nors Vargatef ir docetakseliu gydytų pacientų grupėje buvo nustatyta daugiau šalutinių reiškinų, nei gydytų vienu docetakseliu, laikytasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti mažinant vaisto dozes, skiriant papildomus vaistus ir pertraukiant gydymą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vargatef vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vargatef vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vargatef preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Vargatef prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, siekdama surasti būdus, kaip nustatyti pacientus, kurie, labiausiai tikėtina, pajus gydymo šiuo vaistu naudą.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Vargatef**

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vargatef rinkodaros leidimą.

Išsamų Vargatef EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vargatef rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.