



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772464/2014
EMA/H/C/002569

Rezumat EPAR destinat publicului

Vargatef

nintedanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vargatef. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vargatef.

Pentru informații practice privind utilizarea Vargatef, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vargatef și pentru ce se utilizează?

Vargatef este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea adulților cu o formă de cancer pulmonar cunoscută sub numele de cancer pulmonar non-microcelular.

Vargatef se utilizează pentru tratarea unui tip de cancer pulmonar non-microcelular numit „adenocarcinom”, atunci când cancerul este avansat local, metastatic (când celulele canceroase s-au răspândit de la locul inițial către alte părți ale organismului) sau recurent local (când cancerul a recidivat în aceeași zonă).

Medicamentul se utilizează în asociere cu un medicament chimioterapic numit docetaxel la pacienții cărora li s-a administrat deja tratament chimioterapic.

Vargatef conține substanța activă nintedanib.

Cum se utilizează Vargatef?

Vargatef poate fi obținut numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vargatef este disponibil sub formă de capsule (100 și 150 mg) care se iau pe cale orală, de preferință împreună cu alimente. Doza recomandată este de 200 mg de două ori pe zi (la intervale de aproximativ 12 ore). Întrucât Vargatef nu trebuie administrat în aceeași zi cu docetaxelul și deoarece docetaxelul se administrează în ziua 1 a unui ciclu de tratament cu durata de 21 de zile, Vargatef se administrează din ziua a doua până în ziua a 21-a, docetaxelul fiind administrat în ziua 1. Tratamentul cu Vargatef poate continua după întreruperea administrării docetaxelului, cât timp boala se ameliorează sau rămâne stabilă și efectele secundare sunt tolerabile.

Dacă apar efecte secundare severe, medicul poate hotărî întreruperea tratamentului cu Vargatef și reluarea acestuia în doză mai mică. În cazul în care efectele secundare persistă, tratamentul trebuie oprit definitiv.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Vargatef?

Substanța activă din Vargatef, nintedanibul, blochează activitatea anumitor enzime cunoscute sub numele de tirozin kinaze. Aceste enzime se află în anumiți receptori (cum ar fi receptorii VEGF, FGF și PDGF) de pe suprafața celulelor canceroase și în celulele țesuturilor înconjurătoare (de exemplu, vase sanguine), unde activează mai multe procese, inclusiv diviziunea celulară și dezvoltarea unor noi vase sanguine. Prin blocarea acestor enzime, nintedanibul ajută la reducerea creșterii și răspândirii cancerului și la întreruperea alimentării cu sânge care susține creșterea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Vargatef pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a implicat 1 314 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular, avansat sau recurent, care nu au răspuns la un tratament anterior, Vargatef administrat în asociere cu docetaxel s-a dovedit a fi mai eficace în întârzierea progresiei cancerului decât docetaxelul administrat în monoterapie. Supraviețuirea fără progresia bolii (intervalul de timp în care pacienții au supraviețuit fără ca boala să li se agraveze) a fost de 3,5 luni la pacienții care au primit Vargatef și docetaxel, în comparație cu 2,7 luni la pacienții care au primit docetaxel în monoterapie. În plus, Vargatef a dus la o ameliorare a supraviețuirii globale (durata de supraviețuire a pacienților) la subgrupul de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular de tip adenocarcinom: supraviețuirea globală a fost de 12,6 luni la pacienții tratați cu Vargatef și docetaxel, în comparație cu 10,3 luni la pacienții tratați cu docetaxel în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Vargatef?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vargatef (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ diaree, vărsături și creșterea concentrațiilor sanguine ale anumitor enzime hepatice (un semn de posibile probleme hepatice).

Vargatef este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la nintedanib, arahide, soia sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Vargatef, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vargatef?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Vargatef sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat că Vargatef a fost eficace în încetinirea progresiei bolii și în prelungirea vieții la subgrupul de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular de tip adenocarcinom. În ceea ce privește siguranța acestuia, deși

au fost raportate mai multe efecte secundare la pacienții tratați cu Vargatef și docetaxel decât la cei tratați cu docetaxel în monoterapie, s-a considerat că efectele secundare pot fi gestionate terapeutic prin reduceri ale dozei, tratamente adjuvante și întreruperi ale tratamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vargatef?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vargatef să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vargatef, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Vargatef va realiza studii pentru a găsi modalități de identificare a pacienților la care există cea mai mare probabilitate de a obține beneficii în urma tratamentului cu acest medicament.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Vargatef

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vargatef, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Vargatef sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vargatef, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.