



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772466/2014
EMA/H/C/002569

Povzetek EPAR za javnost

Vargatef

nintedanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vargatef. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vargatef naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vargatef in za kaj se uporablja?

Vargatef je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z vrsto pljučnega raka, ki se imenuje nedrobnocelični pljučni rak.

Zdravilo Vargatef se uporablja za zdravljenje vrste nedrobnoceličnega pljučnega raka, imenovanega „adenokarcinom“, ko je rak lokalno napredoval, metastatski (ko se rakave celice razširijo s prvotnega mesta na druge dele telesa) ali lokalno rekurenten (ko se rak ponovi na istem mestu).

To zdravilo se uporablja v kombinaciji s kemoterapevtikom, imenovanim docetaksel, pri bolnikih, ki so se že predhodno zdravili s kemoterapijo.

Zdravilo Vargatef vsebuje zdravilno učinkovino nintedanib.

Kako se zdravilo Vargatef uporablja?

Izdaja zdravila Vargatef je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Vargatef je na voljo v obliki kapsul (100 mg in 150 mg), ki se jemljejo peroralno, najbolje s hrano. Priporočeni odmerek je 200 mg dvakrat na dan (s presledkom približno 12 ur). Ker se zdravilo Vargatef ne sme uporabiti isti dan kot docetaksel in ker se docetaksel daje 1. dan 21-dnevnega



zdravljenja, se zdravilo Vargatef daje od 2. do 21. dneva, docetaksel pa 1. dan. Po prekinitvi uporabe docetaksela se lahko zdravljenje z zdravilom Vargatef nadaljuje, dokler se bolezen izboljšuje ali ostane stabilna in bolnik prenaša neželene učinke.

Če se razvijejo hudi neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za prekinitve zdravljenja z zdravilom Vargatef in ponovno zdravljenje z manjšim odmerkom. Če hudi neželeni učinki vztrajajo, je treba zdravljenje trajno prekiniti.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Vargatef deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vargatef, nintedanib, zavira dejavnost nekaterih encimov, imenovanih tirozin-kinaze. Te encime lahko najdemo v različnih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGF in PDGF) na površini rakavih celic in na celicah v okolnem tkivu (npr. krvni žili), kjer aktivirajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih krvnih žil. Z zaviranjem teh encimov nintedanib pomaga zmanjšati rast in širjenje raka ter prekiniti oskrbo s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Vargatef izkazalo v študijah?

V glavni študiji, ki je vključila 1 314 bolnikov z napredujočim ali rekurentnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje, so pokazali, da je bilo zdravilo Vargatef v kombinaciji z docetakselom učinkovitejše pri upočasnitvi napredovanja raka kot docetaksel v monoterapiji. Preživetje brez napredovanja (čas, ko se bolnikova bolezen ni slabšala) je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vargatef in docetaksel, 3,5 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli docetaksel v monoterapiji, pa 2,7 meseca. Poleg tega je zdravilo Vargatef izboljšalo splošno preživetje (kako dolgo so živeli) podskupine bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom tipa adenokarcinoma: splošno preživetje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vargatef in docetakselom, je bilo 12,6 meseca, pri bolnikih, zdravljenih s samostojnim docetakselom, pa 10,3 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vargatef?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vargatef (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo drisko, bruhanje in povišane ravni nekaterih jetrnih encimov v krvi (znak morebitnih težav z jetri).

Zdravilo Vargatef se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi (alergični) na nintedanib, arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vargatef glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vargatef odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Vargatef večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je ugotovil, da je bilo zdravilo Vargatef učinkovito pri upočasnitvi napredovanja bolezni in podaljšanju življenja pri podskupini bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom vrste adenokarcinoma. Čeprav so glede varnosti pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vargatef in docetakselom, poročali o več neželenih učinkih kot pri bolnikih, zdravljenih samo z docetakselom, je odbor menil, da so bili neželeni učinki obvladljivi z zmanjšanjem odmerka, podpornim zdravljenjem in prekinitvami zdravljenja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vargatef?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vargatef je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Vargatef in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Vargatef, izvedla študije, s katerimi bo ugotovila načine za prepoznavanje tistih bolnikov, za katere je najverjetneje, da jim bo zdravljenje s tem zdravilom koristilo.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Vargatef

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vargatef, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Vargatef sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vargatef preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.