



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012  
EMA/H/C/001141

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Votrient

pazopanibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek **Votrient**. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku **Votrient**.

## Co je **Votrient**?

**Votrient** je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pazopanib. Je k dispozici ve formě tablet (200 mg, 400 mg).

## K čemu se přípravek **Votrient** používá?

Přípravek **Votrient** se používá k léčbě dospělých s těmito typy nádorů:

- pokročilý karcinom ledvinových buněk, což je druh rakoviny ledvin. Používá se u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, nebo u pacientů, kteří již byli léčeni pro pokročilé onemocnění protinádorovými léky nazývanými „cytokiny“. Pojem „pokročilý“ znamená, že se rakovina začala šířit,
- určité formy sarkomu měkké tkáně, což je druh rakoviny, která vzniká v měkkých podpůrných tkáních v těle. Používá se u pacientů, kteří byli dříve léčeni chemoterapií (přípravky k léčbě rakoviny), neboť jejich nádorové onemocnění se rozšířilo, nebo u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se zhoršilo v období 12 měsíců po adjuvantní nebo neoadjuvantní léčbě (tj. léčbě podávané po hlavní léčbě nebo před ní).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek **Votrient** používá?

Léčbu přípravkem **Votrient** by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léků. Doporučená dávka činí 800 mg jednou denně, pokud se však u pacienta objeví



nežádoucí účinky, může být nutné ji snížit. Přípravek Votrient by měl být podáván s vodou, avšak bez jídla. Užívá se nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

U pacientů se středně závažným onemocněním jater by měla být dávka snížena na 200 mg jednou denně. Přípravek Votrient se nedoporučuje podávat pacientům se závažným onemocněním jater.

## **Jak přípravek Votrient působí?**

Léčivá látka v přípravku Votrient, pazopanib, je inhibitor proteinkinázy. To znamená, že blokuje některé konkrétní enzymy známé pod souhrnným názvem proteinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech na povrchu buněk, kde se podílejí na růstu a šíření rakovinných buněk, například „VEGFR“, „PDGFR“ a „KIT“. Blokováním těchto enzymů může přípravek Votrient zmírnit růst a šíření rakoviny.

## **Jak byl přípravek Votrient zkoumán?**

Přípravek Votrient byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 435 pacientů s pokročilým karcinomem ledvinových buněk, přičemž někteří z nich byli již dříve léčeni cytokiny. Přípravek Votrient byl rovněž srovnáván s placebem v hlavní studii, do které bylo zařazeno 369 pacientů se sarkomem měkké tkáně, jejichž onemocnění se zhoršilo v průběhu předchozí chemoterapie nebo po jejím ukončení.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba přežití bez progresu onemocnění (tj. doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění).

## **Jaký přínos přípravku Votrient byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Votrient byl v rámci léčby pokročilého karcinomu ledvinových buněk účinnější než placebo. Pacienti, kteří užívali přípravek Votrient, přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 9,2 měsíce ve srovnání s pacienty užívajícími placebo, kteří přežívali bez zhoršení onemocnění po dobu 4,2 měsíce.

Přípravek Votrient byl v rámci léčby sarkomu měkké tkáně rovněž účinnější než placebo. Pacienti, kteří užívali přípravek Votrient, přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 20 týdnů ve srovnání s pacienty užívajícími placebo, kteří přežívali bez zhoršení onemocnění po dobu 7 týdnů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Votrient?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Votrient (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou snížení chuti k jídlu, dysgeuzie (poruchy chuti), hypertenze (vysoký krevní tlak), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, bolest, změna barvy vlasů, únava, hypopigmentace kůže (změna barvy kůže), exfoliativní (šupinatá) vyrážka, bolest hlavy, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), snížení tělesné hmotnosti a zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Votrient je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Votrient nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na pazopanib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Votrient schválen?**

Výbor CHMP měl za to, že přípravek Votrient prokázal svou účinnost u pacientů s pokročilým karcinomem ledvinových buněk či sarkomem měkké tkáně v tom smyslu, že u těchto pacientů došlo ke klinicky významnému zlepšení doby přežití bez progresu onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku

Votrient je považován za přijatelný a celkově zvládnutelný. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Votrient převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Votrient bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku, zejména v souvislosti s léčbou karcinomu ledvinových buněk. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, v rámci rozhodnutí o registraci došlo ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

### **Další informace o přípravku Votrient:**

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Votrient platné v celé Evropské unii dne 14. června 2010. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 1. července 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Votrient je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Votrient naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.