



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Votrient

Pazopanib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Votrient. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Votrient zu gelangen.

Was ist Votrient?

Votrient ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pazopanib enthält. Es ist als Tabletten (200 mg, 400 mg) erhältlich.

Wofür wird Votrient angewendet?

Votrient wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an folgenden Krebsarten leiden:

- fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (eine Krebsart der Nieren). Es wird bei Patienten eingesetzt, die bisher nicht behandelt wurden, bzw. bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung, die bereits mit Arzneimitteln gegen Krebs, die als Zytokine bezeichnet werden, behandelt wurden.
„Fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs begonnen hat, sich auszubreiten;
- bestimmte Formen von Weichteilsarkomen, einer Krebsart, die sich in den weichen und stützenden Geweben des Körpers entwickelt. Es wird bei Patienten angewendet, die zuvor eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) erhalten haben, weil sich der Krebs weiter ausgebreitet hat, oder bei Patienten, deren Krebs innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt einer adjuvanten oder neoadjuvanten Therapie (eine Behandlung nach oder vor der eigentlichen Hauptbehandlung) weiter fortgeschritten ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Votrient angewendet?

Die Behandlung mit Votrient darf nur von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist. Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg einmal täglich, die jedoch bei Auftreten von Nebenwirkungen gegebenenfalls reduziert werden muss. Votrient sollte mit Wasser, jedoch ohne Nahrung mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Bei Patienten mit mittelschweren Leberproblemen sollte die Dosis auf 200 mg einmal täglich reduziert werden. Votrient wird bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht empfohlen.

Wie wirkt Votrient?

Der Wirkstoff in Votrient, Pazopanib, ist ein Proteinkinasehemmer. Das heißt, er blockiert einige spezifische, als Proteinkinasen bezeichnete Enzyme. Diese Enzyme finden sich in einigen Rezeptoren an der Oberfläche von Zellen, die am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, wie „VEGFR“, „PDGFR“ und „KIT“. Durch das Blockieren dieser Enzyme kann Votrient Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen verringern.

Wie wurde Votrient untersucht?

Votrient wurde in einer Hauptstudie bei 435 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, von denen einige zuvor mit Zytokinen behandelt worden waren, mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Votrient wurde außerdem in einer Hauptstudie bei 369 Patienten mit Weichteilsarkomen, deren Erkrankung während oder im Anschluss an eine zuvor gegebene Chemotherapie progredient (d. h. weiter fortgeschritten) war, mit Placebo verglichen.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die progressionsfreie Überlebenszeit (die Lebensdauer, bis sich die Erkrankung verschlimmerte).

Welchen Nutzen hat Votrient in diesen Studien gezeigt?

Votrient war bei der Behandlung von fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom wirksamer als Placebo. Bei Patienten, die Votrient einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, durchschnittlich 9,2 Monate, verglichen mit 4,2 Monaten bei Patienten unter Placebo.

Votrient war bei der Behandlung des Weichteilsarkoms wirksamer als Placebo. Bei Patienten, die Votrient einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, durchschnittlich 20 Wochen, verglichen mit sieben Wochen bei Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Votrient verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Votrient (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind verminderter Appetit, Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Hypertonie (Bluthochdruck), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Schmerzen, Veränderung der Haarfarbe, Fatigue (Müdigkeit), Hypopigmentierung (Aufhellung der Haut), exfoliativer (schuppiger) Hautausschlag, Kopfschmerzen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Gewichtsabnahme und erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Votrient berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Votrient darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Pazopanib oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Votrient zugelassen?

Der CHMP war der Ansicht, dass Votrient für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom und Weichteilsarkomen nachweislich ein wirksames Arzneimittel mit klinisch relevanter Verbesserung des progressionsfreien Überlebens ist. Das Sicherheitsprofil von Votrient wird als akzeptabel und allgemein kontrollierbar angesehen. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Votrient gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Votrient wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden, insbesondere für die Behandlung von Nierenzellkarzinomen. Nachdem das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben.

Weitere Informationen über Votrient:

Am 14. Juni 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung „unter Auflagen“ für das Inverkehrbringen von Votrient in der gesamten Europäischen Union. Am 1. Juli 2013 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Votrient finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Votrient benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.