



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Votrient patsopanibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Votrient-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Votrientin käytön ehdoista.

Mitä Votrient on?

Votrient on lääke, jonka vaikuttava aine on patsopanibi. Sitä saa tabletteina (200 mg; 400 mg).

Mihin Votrientia käytetään?

Votrientia käytetään syövän hoitoon aikuisilla, joilla on jompikumpi seuraavista syöivistä:

- pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma, joka on erääntyypinen munuaissyöpä. Sitä annetaan aikaisemmin hoitamattomille potilaille tai aikaisemmin hoidetuille potilaille, jotka ovat saaneet pitkälle edenneeseen sairauteensa sytokiini-nimistä lääkettä. "Pitkälle edennyt" merkitsee, että syöpä on alkanut levitä;
- tiettyntyyppinen pehmytkudossarkooma, joka on pehmeistä, kehoa tukevista kudoksista alkava syöpä. Votrientia annetaan potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet kemoterapiahoitoa (syöpälääkkeitä) syövän leviämisen takia tai potilaille, joiden syöpä on edennyt 12 kuukauden aikana liitännäis- tai solunsalpaajahoidon jälkeen (hoito, jota annetaan ennen varsinaista päähoitoa tai sen jälkeen).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Votrientia käytetään?

Vain syöpälääkkeiden antamiseen perehtynyt lääkäri saa aloittaa Votrient-hoidon. Suositusannos on 800 mg kerran päivässä, mutta jos potilas saa sivuvaikutuksia, annostusta on ehkä pienennettävä.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Votrient on otettava veden kanssa mutta ilman ruokaa vähintään tunti ennen ateriala tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Kohtalaisen vaikeista maksaongelmista kärsivien potilaiden annostusta on pienennettävä 200 mg:aan kerran päivässä. Votrientia ei suositella potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia.

Miten Votrient vaikuttaa?

Votrientin vaikuttava aine patsopanibi on proteiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää tiettyjen proteiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien vaikutuksen. Näitä entsyymejä on joissakin solujen pinnalla olevissa reseptoreissa (esim. VEGFR, PDGFR ja KIT), jotka osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen. Salpaamalla nämä entsyymit Votrient voi vähentää syövän kasvua ja leviämistä.

Miten Votrientia on tutkittu?

Votrientia on verrattu lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 435 edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta. Heistä jotkut olivat saaneet aikaisemmin sytokiinihoitoa. Votrientia on myös verrattu lumelääkkeeseen toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 369 pehmytkudossarkoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli edennyt aiemman kemoterapiahoidon aikana tai sen jälkeen.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli kulunut aika ilman taudin etenemistä (kuinka pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista).

Mitä hyötyä Votrientista on havaittu tutkimuksissa?

Votrient oli tehokkaampi kuin lumelääke edenneen munuaissolukarsinooman hoidossa. Votrientia saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 4,2 kuukautta.

Votrient osoittautui myös lumelääkettä tehokkaammaksi pehmytkudossarkooman hoidossa. Votrientia saaneet potilaat elivät keskimäärin 20 viikkoa ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 7 viikkoa.

Mitä riskejä Votrientiin liittyy?

Votrientin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat vähentynyt ruokahalu, makuaistin häiriöt (dysgeusia), korkea verenpaine, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kivut, värimuutokset hiuksissa, väsymys, ihon hypopigmentaatio (värinpuutos), hilseilevä ihottuma, päänsärky, stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), painonlasku ja veren tiettyjen maksaentsyymien kasvaneet pitoisuudet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Votrientin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Votrientia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) patsopanibille tai lääkkeen jollekin muulle valmistusaineelle.

Miksi Votrient on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Votrientin oli osoitettu olevan tehokas lääke potilailla, joilla on edennyt munuaissolukarsinooma ja pehmytkudossarkooma ja että se on kliinisesti olennaiseksi hyödyksi potilaalle ajanjaksolla, jona sairaus ei etene. Votrientin turvallisuusprofiilia pidetään

hyväksyttävänä ja hallittavana Komitea katsoi, että Votrientin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Alun perin Votrientille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa, koska siitä odotettiin saatavan lisää tietoa, erityisesti, sen käytöstä munuaissolukarsinooman hoidossa. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

Muita tietoja Votrientista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Votrientia varten 14. kesäkuuta 2010. Tämä muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 1. heinäkuuta 2013.

Votrientin EPAR-arviointilausunto on saatavissa kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolta osoitteesta ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Votrient-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.