



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017
EMA/H/C/004196

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Varuby rolapitant

Ez a dokumentum a Varuby-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Varuby alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Varuby alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Varuby és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Varuby a hányinger és a hányás megelőzésére olyan felnőtt, daganatos betegeknél alkalmazott gyógyszer, akik kemoterápiában (a rák kezelésére szolgáló gyógyszerek) részesülnek. A különböző kemoterápiás gyógyszerek különböző mértékben okoznak hányingert és hányást, és a Varuby-t az erősen vagy mérsékelten emetogén (hányást okozó) kemoterápiában részesülő betegeknél alkalmazzák.

A Varuby a később jelentkező hányingert és hányást kezeli (amikor a tünetek a kezelést követően, 24 órával vagy még később jelentkeznek), és más olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyek az azonnali hányingert és hányást segítenek leküzdeni.

A Varuby hatóanyaga a rolapitant.

Hogyan kell alkalmazni a Varuby-t?

A Varuby csak receptre kapható, 90 mg-os tabletták formájában kerül forgalomba. Két tablettát kell lenyelni minden kemoterápiás ciklus első napján, két órával vagy kevesebbel a kemoterápia kezdete



előtt. A Varuby-t dexametazonnal és egy 5-HT₃ receptor-antagonistával együtt kell alkalmazni (két másik gyógyszer típus, amelyek megakadályozzák a hányingert és hányást), de alkalmazásuk módja a kemoterápia típusától függ.

További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Varuby?

A Varuby hatóanyaga, a rolapitant a neurokinin-1 (NK1) receptorokat blokkolja. A kemoterápia révén egy olyan anyag (P anyag) kerül a szervezetbe, amely ezekhez a receptorokhoz kapcsolódik és későbbi hányingert és hányást okoz. A receptorok gátlása révén a Varuby megelőzi ezt a hatást. Az azonnali hányingert és hányást megakadályozó egyéb mechanizmusok révén ható gyógyszerekkel együtt alkalmazva a Varuby segít a kemoterápia utáni tünetek hosszantartó kezelésében.

Milyen előnyei voltak a Varuby alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat során a Varuby hatásosabbnak bizonyult placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az erősen emetogén (hányást okozó) kemoterápia után később jelentkező hányinger és hányás kezelésében. Az egyik vizsgálatban 532 beteg, a másikban 555 beteg vett részt, a résztvevők mindkét vizsgálatban dexametazont és granizetront (egy 5-HT₃ receptor-antagonista) kaptak. A két vizsgálat eredményeit összeadva a betegek 71%-ánál (535-ből 382) nem volt hányás és inger a kemoterápiát követő 24 - 120 óra közötti időszakban a Varuby alkalmazásakor, míg a placebo esetében az eredmény 60% volt (535-ből 322).

A Varuby egy harmadik fő vizsgálatban is hatásosabbnak bizonyult a placebónál, mérsékelten emetogén kemoterápiában részesülő betegek körében dexametazonnal és granizetronnal alkalmazva. A Varuby-val kezelt betegek 71%-ánál (666-ből 475) nem jelentkezett hányinger és hányás, szemben a placebóval kezelték 62%-ával (666-ből 410).

Milyen kockázatokkal jár a Varuby alkalmazása?

A Varuby leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–2 betegnél jelentkezhet) a fáradtság és fejfájás. A Varuby-val kezelt betegek nem szedhetnek közönséges orbáncfűvet (az enyhe depresszió kezelésére használt növényi készítmény), mivel az csökkentheti a Varuby hatását.

A Varuby alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Varuby forgalomba hozatalát?

A Varuby más, standard kezelések kiegészítéseként alkalmazva javított a hatáson a késleltetett hányinger és hányás kezelésében. Ezenfelül a mellékhatások kezelhetőek voltak, és hasonlóak a hányingerre és hányásra alkalmazott gyógyszereknél rendszerint megfigyeltékhez. Annak ellenére, hogy az EU-ban a kemoterápiához kapcsolódó hányinger és hányás kezelésére már számos gyógyszer jóváhagytak, jelentős számú beteg továbbra is szenved e tünetektől, és különösen a hányás kezelése továbbra is fennálló kihívás. Ezek alapján a Varuby előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolták a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Varuby biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Varuby biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Varuby-val kapcsolatos egyéb információ

A Varuby-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Varuby-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt