



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Varuby

rolapitantas

Šis dokumentas yra Varuby Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Varuby.

Praktinės informacijos apie Varuby vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Varuby ir kam jis vartojamas?

Varuby – tai vaistas, skiriamas siekiant išvengti pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais (vaistais nuo vėžio). Skirtingi chemoterapiniai vaistai sukelia skirtingo stiprumo pykinimą ir vėmimą; Varuby skiriamas pacientams, kuriems taikoma labai arba vidutiniškai emetogeniška (vėmimą sukelianti) chemoterapija.

Varuby veiksmingas nuo vėlesnio pykinimo ir vėmimo (kai simptomai pasireiškia praėjus 24 val. ar daugiau nuo taikyto vėžio gydymo); jis skiriamas kartu su kitais vaistais, kurie padeda kontroliuoti ūmesnį pykinimą ir vėmimą.

Varuby sudėtyje yra veikliosios medžiagos rolapitanto.

Kaip vartoti Varuby?

Varuby galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos 90 mg tabletės. Dvi tabletės nuryjamos pirmąją kiekvieno chemoterapijos ciklo dieną, likus 2 arba mažiau valandų iki chemoterapijos pradžios. Varuby skiriamas su kartu su deksametazonu ir 5-HT₃ receptorių antagonistu (dviem kitais vaistais nuo pykinimo ir vėmimo), tačiau kaip bus vartojami šie vaistai, sprendžiama atsižvelgiant į chemoterapijos rūšį.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Varuby?

Varuby veiklioji medžiaga rolapitantas blokuoja neurokinino-1 (NK1) receptorius. Chemoterapiniai vaistai gali organizme išskirti tam tikrą medžiagą (P medžiagą), kuri jungiasi prie šių receptorių ir sukelia vėlesnį pykinimą ir vėmimą. Blokuodamas šiuos receptorius, Varuby gali padėti išvengti šio poveikio. Skiriamas kartu su vaistais, kurie pykinimą ir vėmimą slopina kitais būdais, Varuby gali padėti užtikrinti ilgesnę šių po gydymo chemoterapiniais vaistais pasireiškiančių simptomų kontrolę.

Kokia Varuby nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose Varuby poveikis siekiant išvengti labai emetogeniškos chemoterapijos sukeliama vėlesnio pykinimo ir vėmimo buvo didesnis už placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Abiejuose tyrimuose, kurių viename dalyvavo 532 pacientai, kitame – 555 pacientai, dalyviai taip pat vartojo deksametazoną ir granisetroną (5-HT₃ receptorių antagonistą). Abiejų tyrimų rezultatus sudėjus kartu, per 24–120 valandų laikotarpį po taikytos chemoterapijos, pykinimo ir vėmimo nepasireiškė 71 proc. (382 iš 535) Varuby vartojusių pacientų ir 60 proc. (322 iš 535) placebo vartojusių pacientų.

Varuby taip pat buvo veiksmingesnis už placebo trečiajame pagrindiniame tyrime, kai buvo skiriamas kartu su deksametazonu ir granisetronu pacientams, kuriems buvo taikoma vidutiniškai emetogeniška chemoterapija. Vėlesnio pykinimo ir vėmimo nepasireiškė 71 proc. (475 iš 666) Varuby vartojusių pacientų, palyginti su 62 proc. (410 iš 666) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Varuby vartojimu?

Dažniausi Varuby šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1–2 žmonėms iš 100) yra nuovargis ir galvos skausmas. Varuby vartojantiems pacientams negalima vartoti jonažolių preparatų (augaliniai preparatai nuo lengvos formos depresijos), nes jie gali sumažinti Varuby poveikį.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Varuby, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Varuby buvo patvirtintas?

Varuby vartojant kartu su kitais standartiniais vaistais, buvo geriau kontroliuojamas vėlesnis pykinimas ir vėmimas. Be to, visus šalutinius reiškinius buvo galima kontroliuoti ir jie buvo panašūs į vaistų nuo pykinimo ir vėmimo paprastai sukeltus šalutinius reiškinius. Nors ES jau yra patvirtinta įvairių nuo chemoterapijos sukeliama pykinimo ir vėmimo skiriamų vaistų, dar daug pacientų toliau patiria šią problemą, ir pykinimo slopinimas tebėra svarbus uždavinys. Todėl bendra Varuby nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomenduota leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Varuby vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Varuby vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Varuby

Išsamų Varuby EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Varuby rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės gydytojo ar vaistininko.

Neberegistruotas vaistinis preparatas