



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Votrient

pazopanibas

Šis dokumentas yra **Votrient** Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti **Votrient** rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra **Votrient**?

Votrient – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pazopanibo. Gaminamos šio vaisto tabletės (200 mg ir 400 mg).

Kam vartojamas **Votrient**?

Votrient gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas šių formų vėžys:

- pažengusi inkstų ląstelių karcinoma (viena iš inkstų vėžio formų). Vaistas skiriamas nuo šios ligos dar negydytiems pacientams arba pacientams, kuriems diagnozuota pažengusi liga jau gydyta vaistais nuo vėžio, vadinamaisiais citokiniais. „Pažengusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti;
- tam tikrų formų minkštųjų audinių sarkoma – minkštųjų jungiamųjų audinių vėžiu. Šiuo vaistu gydomi pacientai, kuriems jau buvo taikoma chemoterapija (gydymas vaistais nuo vėžio), nes jiems diagnozuotas vėžys buvo išplitęs, arba pacientai, kuriems diagnozuotas vėžys per 12 mėnesių nuo adjuvantinės arba neoadjuvantinės terapijos (gydymo, taikyto iki arba po pagrindinio gydymo etapo) progresavo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti **Votrient**?

Gydymą **Votrient** gali pradėti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra 800 mg kartą per parą, bet šią dozę gali tekti sumažinti, jeigu pacientui



pasireiškia šalutinis poveikis. Votrient vartojamas nevalgius, likus ne mažiau kaip valandai iki arba praėjus dviem valandoms nuo valgio, užsigeriant vandeniu.

Vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams skiriamą dozę reikia sumažinti iki 200 mg kartą per parą. Sunkių kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams vartoti Votrient nerekomenduojama.

Kaip veikia Votrient?

Votrient veikioji medžiaga pazopanibas yra proteinkinazių inhibitorius. Tai reiškia, kad ji blokuoja fermentus proteinkinazes. Šių fermentų galima rasti kai kuriuose ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose, pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus, trombocitų išskiriamo augimo faktoriaus ir kamieninių ląstelių faktoriaus KIT receptoriuose, kurie dalyvauja augant ir plintant vėžio ląstelėms. Votrient blokuojami šie fermentai slopina vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Kaip buvo tiriamas Votrient?

Votrient buvo lyginamas su placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 435 pažengusia inkstų ląstelių karcinoma sergantys pacientai, kurių dalis anksčiau buvo gydyti citokiniais. Votrient taip pat buvo lyginamas su placebo pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 369 minkštųjų audinių sarkoma sergantys pacientai, kurių liga taikant ankstesnę chemoterapiją arba ją užbaigus progresavo.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant.

Kokia Votrient nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant pažengusią inkstų ląstelių karcinomą, Votrient buvo veiksmingesnis už placebo. Vidutinis laikas, kurį ligai neprogresuojant išgyveno Votrient gydomi pacientai, buvo 9,2 mėnesio, palyginti su 4,2 mėnesio placebo vartojusių pacientų grupėje.

Gydant minkštųjų audinių sarkomą, Votrient taip pat buvo veiksmingesnis už placebo. Vidutinis laikas, kurį ligai neprogresuojant išgyveno Votrient vartojantys pacientai, buvo 20 savaičių, palyginti su 7 savaitėmis placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika siejama su Votrient vartojimu?

Dažniausi Votrient šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10), be kita ko, yra sumažėjęs apetitas, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, skausmas, pakitusi plaukų spalva, nuovargis, sumažėjusi odos pigmentacija (odos pašviesėjimas), pleiskanojantis išbėrimas (išbėrimas žvyneliais), galvos skausmas, stomatitas (burnos ertmės gleivinės uždegimas), svorio sumažėjimas ir padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų kiekis kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Votrient, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Votrient negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) pazopanibui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Votrient buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, jog įrodyta, kad Votrient veiksmingai gydoma pažengusi inkstų ląstelių karcinoma ir minkštųjų audinių sarkoma ir kad jis padeda kliniškai reikšmingai pailginti pacientų išgyvenamumą ligai

neprogresuojant. Manoma, kad Votrient saugumo charakteristikos yra priimtinos ir kad jas galima kontroliuoti. Todėl komitetas nusprendė, kad Votrient teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Votrient rinkodaros leidimas yra sąlyginis, kadangi apie jo veiksmingumą, ypač jo poveikį gydant inkstų ląstelių karcinomą, turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Kadangi reikiamą papildomą informaciją bendrovė pateikė, sąlyginis rinkodaros leidimas pakeistas į įprastinį.

Kita informacija apie Votrient:

Europos Komisija 2010 m. birželio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį sąlyginį Votrient rinkodaros leidimą, kuris 2013 m. liepos 1 d. buvo pakeistas į įprastinį rinkodaros leidimą.

Išsamų Votrient EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Votrient rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.