



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Votrient

pazopanibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Votrient*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Votrient* lietošanu.

Kas ir *Votrient*?

Votrient ir zāles, kas satur aktīvo vielu pazopanibu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (200 mg un 400 mg).

Kāpēc lieto *Votrient*?

Votrient lieto, lai ārstētu pieaugušos, kam ir šādu veidu ļaundabīgi audzēji:

- progresējoša nieru šūnu karcinoma, nieru vēža veids. Tās lieto pacientiem, kuri pirms tam nav ārstēti, kā arī pacientiem, kuriem progresējusi slimība jau ārstēta ar pretvēža zālēm, kuras sauc par "citokīniem". „Progresējusi” nozīmē, ka vēzis sācis izplatīties;
- noteiktas mīksto audu sarkomas formas. Mīksto audu sarkoma ir ļaundabīga audzēja veids, kas attīstās no organisma mīkstajiem, atbalstošajiem audiem. Tās lieto pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar ķīmijterapiju (vēža ārstēšanas zālēm), jo viņiem vēzis ir izplatījies, vai pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis 12 mēnešu laikā pēc adjuvantas vai neoadjuvantas terapijas saņemšanas (ārstēšana veikta pēc vai pirms pamatterapijas).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Votrient*?

Ārstēšanu ar *Votrient* drīkst sākt vienīgi ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Ieteicamā deva ir 800 mg vienreiz dienā, bet var rasties nepieciešamība to samazināt, ja pacientam rodas blakusparādības.

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 lieto, uzdzerot ūdeni, bet ne kopā ar ēdienu. Tās lieto vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes.

Pacientiem ar mēreni izteiktiem aknu darbības traucējumiem deva jāsamazina līdz 200 mg reizi dienā. *Votrient* nav ieteicamas pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Kā *Votrient* darbojas?

Votrient aktīvā viela pazopanibs ir proteīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē noteiktus fermentus, ko dēvē par proteīnkināzēm. Šie fermenti atrodas dažos receptoros, piemēram, "VEGFR", "PDGFR" un "KIT", uz to šūnu virsmas, kuras ir iesaistītas vēža šūnu augšanā un izplatībā. Bloķējot šo fermentus, *Votrient* var mazināt vēža attīstību un izplatīšanos.

Kā noritēja *Votrient* izpēte?

Votrient salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, tajā iekļaujot 435 pacientus ar progresējušu nieru šūnu karcinomu, turklāt daļa no tiem jau bija saņēmusi citokīnu terapiju. *Votrient* salīdzināja arī ar placebo pamatpētījumā, kurā piedalījās 369 pacienti ar mīksto audu sarkomu, kuriem slimība bija progresējusi iepriekš veiktās ķīmijterapijas laikā vai pēc tās.

Visos šajos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas (laiks, ko pacienti nodzīvo, nepasliktinoties slimības gaitai).

Kādas bija *Votrient* priekšrocības šajos pētījumos?

Votrient bija efektīvākas nekā placebo, ārstējot pacientus ar progresējušu nieru šūnu karcinomu. Laiks līdz slimības progresēšanai pacientiem, kas lietoja *Votrient*, bija vidēji 9,2 mēneši, salīdzinot ar 4,2 mēnešiem to pacientu grupā, kas lietoja placebo.

Votrient arī efektīvāk nekā placebo ārstēja mīksto audu sarkomu. Pacienti, kuri lietoja *Votrient*, vidēji nodzīvoja 20 nedēļas, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinot ar septiņām nedēļām pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Votrient*?

Visbiežāk novēroto *Votrient* blakusparādību (vairāk nekā 1 pacientam no 10) vidū ir ēstgribas zudums, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), paaugstināts asinsspiediens, caureja, slikta dūša, vemšana, sāpes, matu krāsas izmaiņas, nespēks (nogurums), ādas hipopigmentācija (ādas krāsas pārmaiņas), eksfoliatīvi izsitumi (izsitumi ar ādas lobīšanos), galvassāpes, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), samazināta ķermeņa masa un paaugstināts noteiktu aknu fermentu līmenis asinīs. Pilns visu *Votrient* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Votrient nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pazopanību vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Votrient* tika apstiprinātas?

CHMP uzskatīja, ka ir pierādīts, ka *Votrient* ir efektīvas zāles pacientiem ar progresējošu nieru šūnu karcinomu un mīksto audu sarkomu, klīniski nozīmīgi uzlabojot dzīvildzi bez slimības progresēšanas. *Votrient* drošības profilu uzskata par pieņemamu un kopumā ārstējamu. Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Votrient*, pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Votrient sākotnēji piešķīra „apstiprinājumu ar nosacījumiem”, jo bija sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, jo īpaši nieru šūnu karcinomas ārstēšanā. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Cita informācija par *Votrient*

Eiropas Komisija 2010. gada 14. jūnijā izsniedza *Votrient* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. 2013. gada 1. jūlijā to aizstāja ar parasto reģistrācijas apliecību.

Pilns *Votrient* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Votrient* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.