



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Varuby rolapitant

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Varuby. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Varuby.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Varuby, il-pazjent għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X' inhu Varuby u għal xiex jintuża?

Varuby huwa medicina li tintuża għall-prevenzjoni ta' nawżja (tħossok ma tiflaħx) u remettar f' pazjenti adulti bil-kancer li jkunu qegħdin jirċievu l-kimoterapija (medicini għall-kura tal-kancer). Medicini differenti tal-kimoterapija jipproduċu livelli differenti ta' nawżja u remettar, u Varuby jintuża f' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kimoterapija emetoġenika (tikkaġuna remettar) għolja jew moderata.

Varuby jaġixxi kontra n-nawżja u r-remettar tardivi (meta s-sintomi jseħħu 24 siegħa jew aktar wara l-kura kontra l-kancer) u jingħata ma' medicini oħrajn li jgħinu fil-kontroll tan-nawżja u tar-remettar aktar immedjati.

Varuby fih is-sustanza attiva rolapitant.

Ki jintuża Varuby?

Varuby jista' jinkiseb biss b' riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli ta' 90 mg. Fl-ewwel jum ta' kull ciklu ta' kimoterapija jinbelgħu żewġ pilloli, sagħtejn jew inqas qabel tinbeda l-kimoterapija. Varuby jingħata flimkien ma' dexamethasone u antagonista tar-riċettur 5-HT₃ (żewġ tipi oħrajn ta' medicini



għall-prevenzjoni tan-nawżja u tar-remettar) iżda kif dawn jingħataw jiddependi mit-tip tal-kimoterapija.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Varuby?

Is-sustanza attiva f' Varuby, ir-rolapitant, taħdem billi timblokka r-riċetturi ta' neurokinina-1 (NK1). Il-kimoterapija tista' tirrilaxxa sustanza fil-ġisem (sustanza P) li teħel ma' dawn ir-riċetturi u tistimula n-nawżja u r-remettar tardivi. Billi jimblokka r-riċetturi, Varuby jista' jipprevjeni dan l-effett. Meta jingħata ma' mediċini li jaħdmu b' mekkaniżmi oħrajn għall-prevenzjoni tan-nawżja u tar-remettar immedjati, Varuby jista' jgħin billi jipprovdi kontroll prolongat kontra dawn is-sintomi wara l-kimoterapija.

X' benefiċċji wera Varuby f' dawn l-istudji?

F' żewġ studji ewlenin, Varuby kien iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fil-prevenzjoni tan-nawżja u tar-remettar tardivi wara kimoterapija emetoġenika għolja. Fiż-żewġ studji, iktar wieħed kien jinvolvi 532 pazjent u l-ieħor kien jinvolvi 555 pazjent, il-partecipanti rċewew ukoll dexamethasone u granisetron (antagonista tar-riċettur 5-HT₃). Meta ntgħaddu r-riżultati ta' żewġ studji flimkien, ma kienx hemm nawżja u remettar fil-perjodu minn 24 sa 120 siegħa wara l-kimoterapija f' 71% tal-pazjenti (382 minn 535) li ngħataw Varuby, fil-waqt li ċ-ċifra bil-plaċebo kienet 60% (322 minn 535 pazjent).

Varuby kien ukoll iktar effettiv mill-plaċebo fit-tielet studju ewleni meta ntuża ma' dexamethasone u granisetron f' pazjenti li ngħataw kimoterapija emetoġenika moderata. Ma kienx hemm nawżja u remettar tardivi f' 71% tal-pazjenti li ngħataw Varuby (475 minn 666) meta mqabbla ma' 62% ta' dawk li ngħataw il-plaċebo (410 minn 666).

X' inhuma r-riskji assoċjati ma' Varuby?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Varuby (li jistgħu jaffettwaw bejn persuna 1 u 2 persuni minn kull 100) huma għeja u wġiħ ta' r-ras. Il-pazjenti li jieħdu Varuby m' għandhomx jieħdu il-fexfiex tar-raba' (St John's wort) (mediċina erbali għal dipressjoni ħafifa) peress li dan jista' jnaqqas l-effett ta' Varuby.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b' Varuby, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Varuby?

Varuby ipprova titjib fil-kontroll tan-nawżja u tar-remettar tardivi meta żdied ma' kuri standard oħrajn. Barra minn hekk, kwalunkwe effett sekondarju kien maniġġabbli u kien simili għal dawk normalment osservati b' mediċini għan-nawżja u għar-remettar. Għalkemm għadd ta' mediċini huma approvati fl-UE għall-immaniġġar tan-nawżja u tar-remettar assoċjati mal-kimoterapija għadd sinifikanti ta' pazjenti xorta jesperjenzawhom, u l-immaniġġar tan-nawżja b' mod partikolari jibqa' sfida. Għaldaqstant, b' mod ġenerali, il-benefiċċji ta' Varuby huma ikbar mir-riskji tiegħu u kien rakkomandat għall-approvazzjoni għall-użu fl-UE.

X' mizuri qeghdin jittiehdu biex jigi zgurat l-użu sigur u effettiv ta' Varuby?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Varuby.

Informazzjoni oħra dwar Varuby

L-EPAR sħiħ għal Varuby jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' Varubi, ara l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.