



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Varuby rolapitant

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Varuby. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Varuby.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Varuby.

Wat is Varuby en wanneer wordt het voorgeschreven?

Varuby is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen bij volwassen patiënten met kanker die chemotherapie krijgen (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker). Chemotherapeutische middelen kunnen in verschillende mate leiden tot misselijkheid en braken. Varuby wordt voorgeschreven aan patiënten met sterk of matig emetogene (braakopwekkende) chemotherapie.

Varuby werkt tegen vertraagd opkomende misselijkheid en braakneigingen (de verschijnselen doen zich 24 uur of nog later na de behandeling voor) en wordt gegeven met andere geneesmiddelen die moeten helpen sneller opkomende misselijkheid en braken onder controle te krijgen.

Varuby bevat de werkzame stof rolapitant.

How is Varuby used?

Varuby is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt verstrekt in de vorm van tabletten van 90 mg. Twee tabletten worden geslikt op de eerste dag van iedere chemotherapiecyclus, binnen twee uur voorafgaand aan de behandeling. Varuby wordt gegeven met dexamethason en een 5-HT₃-



receptorantagonist (twee andere middelen ter preventie van misselijkheid en braken). De toedieningswijze is afhankelijk van de soort chemotherapie.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Varuby?

De werkzame stof in Varuby, rolapitant, werkt door neurokinine 1-receptoren (NK1) te blokkeren. Chemotherapie kan een stof in het lichaam vrijmaken (stof P) die zich aan deze receptoren bindt en ertoe aanzet dat de patiënt enige tijd later misselijk wordt en gaat braken. Door de receptoren te blokkeren kan Varuby dit effect voorkomen. Door Varuby te geven samen met geneesmiddelen die via andere mechanismen werken om onmiddellijke misselijkheid en braakneigingen te voorkomen, kan het helpen deze verschijnselen na de chemotherapie langere tijd onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Varuby tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies was Varuby werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) bij het voorkomen van vertraagde misselijkheid en braken na een sterk emetogene chemotherapie. In beide studies, één onder 532 patiënten en de ander onder 555 patiënten, kregen de deelnemers ook dexamethason en granisetron (een 5-HT₃-receptorantagonist). Uit de gecombineerde resultaten van beide studies bleek 71% van de patiënten (382 van de 535) in de Varuby-groep geen last te hebben gehad van misselijkheid en braken, tegenover 60% van de patiënten in de placebogroep (322 van de 535).

Varuby bleek ook werkzaamere dan placebo in een derde hoofdstudie, waar het werd gebruikt met dexamethason en granisetron bij patiënten met matig emetogene chemotherapie. Vertraagde misselijkheid en braakneigingen kwam niet voor bij 71% van de patiënten die Varuby kregen (475 van de 666) tegenover 62% van de patiënten in de placebogroep (410 van de 666).

Welke risico's houdt het gebruik van Varuby in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Varuby (die kunnen voorkomen bij 1 tot 2 op de 100 patiënten) zijn vermoeidheid en hoofdpijn. Patiënten die Varuby innemen, mogen geen sint-janskruid gebruiken (een kruidengeneesmiddel tegen milde depressie), omdat dit de werking van Varuby kan verminderen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Varuby.

Waarom is Varuby goedgekeurd?

Varuby leidde tot een betere beheersing van vertraagde misselijkheid en braakneigingen, wanneer het werd toegevoegd aan andere standaardbehandelingen. Daarnaast konden alle bijwerkingen, die vergelijkbaar waren met de bijwerkingen die doorgaans worden waargenomen bij geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken - onder controle worden gehouden. Hoewel er in de EU een aantal geneesmiddelen zijn toegelaten voor het beheersen van misselijkheid en braken in verband met chemotherapie, hebben veel patiënten er nog altijd last van en vooral het onder bedwang houden van misselijkheid blijft een probleem. Daarom zijn de voordelen van Varuby over het geheel genomen groter dan de risico's ervan en werd dit middel aanbevolen voor toelating in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Varuby te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Varuby, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Varuby

Het volledige EPAR voor Varuby is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Varuby.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd