



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Varuby rolapitant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Varuby. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Varuby.

Pentru informații practice privind utilizarea Varuby, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Varuby și pentru ce se utilizează?

Varuby este un medicament care se utilizează pentru prevenirea greței și vărsăturilor la pacienții adulți cu cancer tratați prin chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului). Diferite medicamente utilizate în chimioterapie produc grade diferite de greață și vărsături, iar Varuby se utilizează la pacienții cărora li se administrează chimioterapie înalt sau moderat emetogenă (care provoacă vărsături).

Varuby acționează împotriva greței și vărsăturilor tardive (când simptomele apar după 24 de ore sau mai mult de la tratamentul împotriva cancerului) și se administrează în asociere cu alte medicamente care ajută la controlarea greței și vărsăturilor care apar imediat.

Varuby conține substanța activă rolapitant.

Cum se utilizează Varuby?

Varuby se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate de 90 mg. În prima zi a fiecărui ciclu de chimioterapie se înghit două comprimate, cu cel mult 2 ore înainte de începerea chimioterapiei. Varuby se administrează în asociere cu dexametazonă

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



și cu un antagonist al receptorului 5-HT₃ (alte două tipuri de medicamente utilizate pentru prevenirea greței și vărsăturilor), dar modul lor de administrare depinde de tipul de chimioterapie.

Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Varuby?

Substanța activă din Varuby, rolapitantul, acționează prin blocarea receptorilor neurokininei-1 (NK1). Chimioterapia poate determina eliberarea unei substanțe în organism (substanța P) care se leagă de acești receptori și provoacă greață și vărsături tardive. Blocând acești receptori, Varuby previne acest efect. Când se administrează în asociere cu medicamente care acționează prin alte mecanisme în prevenirea greței și vărsăturilor care apar imediat, Varuby poate ajuta la asigurarea unui confort prelungit asupra acestor simptome după chimioterapie.

Ce beneficii a prezentat Varuby pe parcursul studiilor?

În două studii principale, Varuby a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea greței și vărsăturilor tardive după chimioterapia înalt emetogenă. În ambele studii, unul care a cuprins 532 de pacienți și altul care a cuprins 555 de pacienți, participanții au primit, de asemenea, dexametazonă și granisetron (un antagonist al receptorului 5-HT₃). Sumulând rezultatele ambelor studii, în intervalul de 24 până la 120 de ore după chimioterapie nu s-au observat manifestări de greață și vărsături la 71% din pacienții care au primit Varuby (382 din 535), în comparație cu 60% din pacienții care au primit placebo (322 din 535).

Într-un al treilea studiu principal, Varuby a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo când a fost administrat în asociere cu dexametazonă și granisetron la pacienții care au primit chimioterapie moderat emetogenă. La 71% din pacienții care au primit Varuby (475 din 666) nu s-au manifestat greața și vărsăturile tardive, în comparație cu 62% din pacienții care au primit placebo (410 din 666).

Care sunt riscurile asociate cu Varuby?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Varuby (care pot afecta între 1 și 2 persoane din 100) sunt oboseală și dureri de cap. Este contraindicată utilizarea sunătorii (un medicament din plante pentru depresii ușoare) la pacienții care iau Varuby, întrucât aceasta poate reduce efectul Varuby.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Varuby, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Varuby?

Varuby a dus la îmbunătățirea controlului asupra greței și vărsăturilor tardive atunci când a fost asociat cu alte tratamente standard. În plus, reacțiile adverse au fost gestionabile terapeutic și au fost similare cu cele observate în mod obișnuit cu alte medicamente pentru greață și vărsături. Cu toate că există mai multe medicamente aprobate în UE pentru gestionarea terapeutică a greței și vărsăturilor asociate chimioterapiei, un număr mare de pacienți încă mai prezintă aceste simptome, iar gestionarea terapeutică, în special a greței, continuă să fie dificilă. Prin urmare, beneficiile Varuby sunt în general mai mari decât riscurile asociate și s-a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Varuby?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Varuby, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Varuby

EPAR-ul complet pentru Varuby este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Varuby, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu mai este autorizat