



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dakomitinib*)

Pregled zdravila Vizimpro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vizimpro in za kaj se uporablja?

Vizimpro je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, kadar je bolezen napredovala ali se je razširila.

Zdravilo Vizimpro se uporablja samostojno in samo pri bolnikih z določenimi mutacijami (spremembami) v genu za beljakovino, imenovano receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR).

Zdravilo Vizimpro vsebuje učinkovino dakomitinib.

Kako se zdravilo Vizimpro uporablja?

Zdravilo Vizimpro je na voljo v obliki tablet (15, 30 in 45 mg). Bolnik mora običajno vzeti 45-miligramsko tableto enkrat na dan, in sicer vsak dan ob približno istem času, dokler mu koristi, neželeni učinki pa so znosni. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje.

Predpisovanje in izdaja zdravila Vizimpro je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja je treba prisotnost mutacij v genu *EGFR* potrditi z ustreznimi testi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vizimpro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vizimpro deluje?

Učinkovina v zdravilu Vizimpro, dakomitinib, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih zaviralci tirozin-kinaze. Zavira aktivnost EGFR, ki običajno nadzoruje rast in delitev celic. V rakavih celicah pljuč je EGFR pogosto čezmerno dejaven in povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Z zaviranjem EGFR dakomitinib pripomore k manjši rasti in širjenju raka.



Kakšne koristi je zdravilo Vizimpro izkazalo v študijah?

Zdravilo Vizimpro se je pri podaljšanju časa preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni izkazalo za učinkovitejše od gefitiniba (drugega zdravila za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka). V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 452 bolnikov z mutacijami EGFR, so bolniki, ki so jemali zdravilo Vizimpro, brez poslabšanja bolezni povprečno preživelih 15 mesecev, bolniki, ki so jemali gefitinib, pa devet mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vizimpro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vizimpro (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 5) so driska, izpuščaji, stomatitis (vnetje ustne sluznice), bolezen nohtov, suha koža, izguba teka, vnetje očesne veznice (pordelost in neugodje v očesu), izguba telesne mase in izpadanje las, srbenje, povišane ravni transaminaze (znak težav z jetri) in navzeja (siljenje na bruhanje). Najpogostejši resni neželeni učinki so driska, intersticijska bolezen pljuč (motnje, ki povzročajo brazgotinjenje v pljučih), izpuščaji in izguba teka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vizimpro glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Vizimpro odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Vizimpro znatno podaljšuje čas, ki ga bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so jemali zdravilo Vizimpro, so brez poslabšanja bolezni živeli šest mesecev več kot bolniki, ki so jemali gefitinib. Čeprav je zdravilo Vizimpro povzročilo več neželenih učinkov kot gefitinib, so bili ti ocenjeni kot obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vizimpro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vizimpro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vizimpro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vizimpro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vizimpro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vizimpro

Nadaljnje informacije o zdravilu Vizimpro so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.