



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Votrient pazopanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo **Votrient**. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo **Votrient**, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo **Votrient**?

Votrient je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pazopanib. Na voljo je v obliki tablet (200 mg; 400 mg).

Za kaj se zdravilo **Votrient** uporablja ?

Zdravilo **Votrient** se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- napredovalim karcinomom ledvičnih celic, vrsto raka ledvic. Uporablja se pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, ali pri bolnikih, ki so zaradi napredovale bolezni predhodno že prejeli zdravila za zdravljenje rakavih obolenj, imenovana „citokini“. „Napredovali“ pomeni, da se je rak začel širiti;
- nekaterimi oblikami sarkoma mehkega tkiva, vrsto raka, ki se začne razvijati na mehkih vezivnih tkivih v telesu. Uporablja se pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni s kemoterapijo (zdravili proti raku), ker se je rak pri njih razširil, ali pri bolnikih, pri katerih se je rak razširil v 12 mesecih po prejemu adjuvantne ali neoadjuvantne terapije (zdravljenja, ki ga prejmejo po glavnem zdravljenju ali pred njim).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Votrient uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Votrient sme uvesti le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku. Priporočeni odmerek znaša 800 mg enkrat dnevno, vendar bo morda treba odmerek zmanjšati, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki. Zdravilo Votrient je treba jemati z vodo, brez hrane, vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem.

Pri bolnikih z zmernim obolenjem jeter je treba odmerek zmanjšati na 200 mg enkrat na dan. Zdravilo Votrient ni priporočljivo za bolnike z resno okvaro jeter.

Kako zdravilo Votrient deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Votrient, pazopanib, je zaviralec proteinske kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane proteinske kinaze. Ti encimi se nahajajo v nekaterih receptorjih na površini celic, ki sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic, kot so receptorji za žilni endotelijski rastni faktor (VEGFR), trombocitni rastni faktor (PDGFR) in receptorji za faktor matičnih celic (KIT). Zdravilo Votrient lahko z zaviranjem teh encimov zmanjša rast in širjenje raka.

Kako je bilo zdravilo Votrient raziskano?

Zdravilo Votrient so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 435 bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic, od katerih jih je bilo nekaj že predhodno zdravljenih s citokini. Zdravilo Votrient so primerjali tudi s placebom v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 369 bolnikov s sarkomom mehkega tkiva, pri katerih je bolezen napredovala med prejšnjo kemoterapijo ali po njej.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti čas, ko je bolnik živel, ne da bi bolezen napredovala, oziroma se poslabšala.

Kakšne koristi je zdravilo Votrient izkazalo med študijami?

Zdravilo Votrient je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju bolnikov z napredovalim rakom ledvičnih celic. Bolniki, ki so jemali zdravilo Votrient, so brez poslabšanja bolezni živeli v povprečju 9,2 meseca, v primerjavi s 4,2 meseca pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Zdravilo Votrient je bilo pri zdravljenju sarkoma mehkega tkiva učinkovitejše od placeba. Bolniki, ki so jemali zdravilo Votrient, so brez poslabšanja bolezni živeli v povprečju 20 tednov, v primerjavi s sedmimi tedni pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Votrient?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Votrient (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zmanjšan tek, disgevizija (motnje okušanja), hipertenzija (povišan krvni tlak), driska, navzeja (slabost), bruhanje, bolečine, sprememba barve las, utrujenost, razbarvanje kože, ekfoliacija kože (luščenje kože), glavobol, stomatitis (vnetje ustne sluznice), zmanjšanje telesne mase ter povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Votrient, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Votrient ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) pazopanib ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Votrient odobreno?

CHMP je menil, da je bilo dokazano, da je zdravilo Votrient učinkovito za bolnike z napredovalim karcinomom ledvičnih celic in sarkomom mehkih tkiv, s klinično pomembnim izboljšanjem preživetja brez napredovanja bolezni. Varnostni profil zdravila Votrient je sprejemljiv in načeloma obvladljiv. Zato je CHMP zaključil, da so koristi zdravila Votrient večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Votrient je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so pričakovali še več dokazov o zdravilu, zlasti o njegovi uporabi pri zdravljenju karcinoma ledvičnih celic. Ker je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet z zdravilom spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Druge informacije o zdravilu Votrient:

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Votrient, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. junija 2010. To je bilo 1. julija 2013 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Votrient je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Votrient preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.