



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772468/2014  
EMA/H/C/002569

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Vargatef

## nintedanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vargatef. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vargatef.

За практическа информация относно употребата на Vargatef пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Vargatef и за какво се използва?

Vargatef е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, известен като недребноклетъчен рак на белия дроб.

Vargatef се прилага за лечение на вид недребноклетъчен рак на белия дроб, наречен "аденокарцином", когато ракът е локално авансирал, метастатичен (раковите клетки са се разпространили от първоначалното си местоположение в други части на тялото) или локално рецидивирал (когато ракът се появява отново в същата област).

Vargatef се използва в комбинация с химиотерапевтично лекарство, наречено доцетаксел, при пациенти, които вече са получили предшествващо лечение с химиотерапия.

Vargatef съдържа активното вещество нинтеданиб (*nintedanib*).

### Как се използва Vargatef?

Vargatef се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се контролира от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Vargatef се предлага под формата на капсули (100 и 150 mg), които да се приемат през устата, за предпочитане с храна. Препоръчителната доза е 200 mg два пъти дневно (през интервал от около 12 часа). Тъй като Vargatef не трябва да се прилага в един и същи ден с доцетаксел и доцетаксел се прилага в ден 1 на 21-дневния цикъл на лечение, Vargatef се приема в дните 2 до 21. Лечението с Vargatef може да продължи след спиране на приема на доцетаксел, докато заболяването се подобрява или остава стабилно и нежеланите реакции са поносими.

Ако се развият тежки нежелани лекарствени реакции, лекарят може да реши да прекъсне лечението с Vargatef и да го възобнови при по-ниска доза. Ако тежките нежелани лекарствени реакции персистират, лечението трябва да бъде преустановено.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Vargatef?**

Активното вещество в Vargatef, нинтеданиб, блокира действието на някои ензими, известни като тирозинкинази. Тези ензими могат да бъдат открити в някои рецептори (като VEGF, FGF и PDGF рецептори) по повърхността на раковите клетки и върху клетките на околните тъкани (напр кръвоносен съд), където активират няколко процеси, включително клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове. Като блокира тези ензими, нинтеданиб помага да се забави растежът и разпространението на рака и да се намали кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

## **Какви ползи от Vargatef са установени в проучванията?**

В основно проучване, обхващащо 1314 пациенти с напреднал или рецидивирал недребноклетъчен рак на белия дроб, които не са се повлияли от предходно лечение, е доказано, че когато се приема в комбинация с доцетаксел, Vargatef е по-ефективен от доцетаксел, прилаган самостоятелно, за забавяне прогресията на рака. Преживяемостта без прогресия (времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването) е 3,5 месеца при пациенти, приемащи комбинацията от Vargatef плюс доцетаксел, в сравнение с 2,7 месеца при пациентите, получаващи доцетаксел самостоятелно. В допълнение Vargatef води до подобряване на общата преживяемост (колко дълго са живели пациентите) в подгрупата на пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб от вида аденокарцином: общата преживяемост е 12,6 месеца при пациенти, лекувани с комбинацията Vargatef плюс доцетаксел, в сравнение с 10,3 месеца при пациенти, лекувани с доцетаксел самостоятелно.

## **Какви са рисковете, свързани с Vargatef?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vargatef (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, повръщане и повишени нива на някои чернодробни ензими (признак за възможни проблеми с черния дроб).

Vargatef не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към нинтеданиб, фъстъци или соя или към някоя от другите съставки.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограниченията, съобщени при Vargatef, вижте листовката.

## **Защо Vargatef е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vargatef са по-големи от рисковете, и препоръча Vargatef да бъде разрешен за

употреба в ЕС. CHMP отбелязва, че Vargatef е ефективен при забавяне прогресията на заболяването и удължаване живота в подгрупата на пациентите с недребноклетъчен рак на белия дроб от вида аденокарцином. По отношение на неговата безопасност, въпреки че повече нежелани лекарствени реакции се съобщават при пациенти, лекувани с комбинацията Vargatef плюс доцетаксел, отколкото при тези, лекувани с доцетаксел самостоятелно, с намаляване на дозата, поддържащи процедури и прекъсване на лечението нежеланите реакции се считат за управляеми.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vargatef?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vargatef се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vargatef, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Vargatef на пазара ще проведе проучвания за намиране на начини за идентифициране на онези пациенти, за които съществува най-голяма вероятност да получат полза от лечението с лекарството.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Vargatef:**

На 21 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vargatef, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vargatef може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Vargatef прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.