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

# Vizimpro (*dacomitinib*)

Общ преглед на Vizimpro и защо е разрешен за употреба в ЕС

## Какво представлява Vizimpro и за какво се използва?

Vizimpro е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен карцином на белия дроб (NSCLC), когато заболяването е в напреднал стадий или е метастазирало.

Vizimpro се използва самостоятелно и само при пациенти с определени мутации (промени) в гена за протеин, наречен рецептор на човешкия епидермален растежен фактор (EGFR).

Vizimpro съдържа активното вещество дакомитиниб (dacomitinib).

## Как се използва Vizimpro?

Vizimpro се предлага под формата на таблетки (15, 30 и 45 mg). Обикновено пациентът трябва да приема една таблетка от 45 mg веднъж дневно, приблизително по едно и също време, докато има полза от тях и нежеланите реакции са поносими. При появата на някои нежелани реакции лекарят може да реши да намали дозата или да спре лечението.

Vizimpro се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Наличието на мутации в гена *EGFR* трябва да бъде потвърдено чрез подходящи тестове преди началото на лечението.

За повече информация относно употребата на Vizimpro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Vizimpro?

Активното вещество във Vizimpro, докамитиниб, принадлежи към група противоракови лекарства, наречени „тирозинкиназни инхибитори". То блокира активността на EGFR, който обикновено контролира растежа и деленето на клетките. При белодробните ракови клетки EGFR често е свръхактивен, което води до неконтролируем растеж на раковите клетки. Като блокира EGFR, докамитиниб помага за намаляване на растежа и разпространението на рака.

## Какви ползи от Vizimpro са установени в проучванията?

Показано е, че Vizimpro е по-ефективен от гефитиниб (друго лекарство против недребноклетъчен карцином на белия дроб) за удължаване на преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването. В едно основно проучване при 452 пациенти с мутации в гена EGFR пациентите, на


© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

които е приложен Vizimpro, живеят средно около 15 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 9 месеца при пациентите на гефинитиб.

## Какви са рисковете, свързани с Vizimpro?

Най-честите нежелани реакции при Vizimpro (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, обрив, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), нарушение на ноктите, суха кожа, загуба на апетит, конюнктивит (зачервяване и дискомфорт в окото), загуба на тегло и коса, сърбеж, повишени нива на трансанимазите (признак за проблем в черния дроб) и повдигане (позиви за повръщане). Най-честите сериозни нежелани реакции са диария, интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи белези в белите дробове), обрив и загуба на апетит.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vizimpro вижте листовката.

## Защо Vizimpro е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vizimpro значително удължава приживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването. Пациентите, приемащи Vizimpro, живеят допълнителни 6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, приемащи гефитиниб. Въпреки че Vizimpro причинява повече нежелани реакции от гефитиниб, счита се, че те могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vizimpro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vizimpro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vizimpro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vizimpro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## Допълнителна информация за Vizimpro:

Допълнителна информация за Vizimpro можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.