



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772469/2014
EMA/H/C/002569

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vargatef

nintedanibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vargatef. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vargatef používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vargatef, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vargatef a k čemu se používá?

Vargatef je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě určitého typu rakoviny plic známého jako nemalobuněčný karcinom plic u dospělých.

Přípravek Vargatef se používá k léčbě určitého typu nemalobuněčného karcinomu plic nazývaného „adenokarcinom“, je-li nádor lokálně pokročilý, metastazující (když se nádorové buňky rozšířily z původního místa do dalších částí těla) nebo lokálně rekurentní (když se nádor vrátil do stejné oblasti).

Tento léčivý přípravek se používá v kombinaci s chemoterapeutickým léčivem zvaným docetaxel u pacientů již dříve léčených chemoterapií.

Přípravek Vargatef obsahuje léčivou látku nintedanib.

Jak se přípravek Vargatef používá?

Výdej přípravku Vargatef je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.



Přípravek Vargatef je dostupný ve formě tobolek (100 a 150 mg) užívaných ústy, nejlépe s jídlem. Doporučená dávka je 200 mg dvakrát denně (přibližně po 12 hodinách). Jelikož přípravek Vargatef nesmí být podáván ve stejný den jako docetaxel a jelikož docetaxel je podáván v 1. den 21denního léčebného cyklu, přípravek Vargatef se podává 2. až 21. den, přičemž 1. den se podává docetaxel. Léčba přípravkem Vargatef může pokračovat po ukončení podávání docetaxelu tak dlouho, dokud se onemocnění zlepšuje nebo zůstává stabilní a dokud jsou nežádoucí účinky snesitelné.

Pokud se objeví závažné nežádoucí účinky, lékař může rozhodnout o přerušení léčby přípravkem Vargatef a znovu zahájit léčbu s nižší dávkou. Pokud závažné nežádoucí účinky přetrvávají, je třeba léčbu definitivně ukončit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Vargatef působí?

Léčivá látka v přípravku Vargatef, nintedanib, blokuje činnost některých enzymů známých jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech (jako jsou receptory VEGF, FGF a PDGF) na povrchu nádorových buněk a na buňkách okolní tkáně (např. krevních cév), kde aktivují několik pochodů včetně buněčného dělení a růstu nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů pomáhá nintedanib potlačovat růst a šíření nádoru a přerušovat přívod krve, díky němuž nádorové buňky rostou.

Jaké přínosy přípravku Vargatef byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii zahrnující 1 314 pacientů s pokročilým nebo rekurentním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří nereagovali na předchozí léčbu, bylo prokázáno, že přípravek Vargatef užívaný v kombinaci s docetaxelem je v oddálení progresu nádoru účinnější než samotný docetaxel. Přežití bez progresu onemocnění (jak dlouho pacienti žili, aniž by došlo ke zhoršení onemocnění) bylo 3,5 měsíce u pacientů užívajících přípravek Vargatef plus docetaxel oproti 2,7 měsíce u pacientů užívajících samotný docetaxel. Přípravek Vargatef navíc vedl ke zlepšení celkového přežití (jak dlouho pacienti žili) v podskupině pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic typu adenokarcinomu: celkové přežití bylo 12,6 měsíce u pacientů léčených přípravkem Vargatef plus docetaxelem oproti 10,3 měsíce u pacientů léčených samotným docetaxelem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vargatef?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vargatef (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, zvracení a zvýšení hladin určitých jaterních enzymů v krvi (příznak možných jaterních potíží).

Přípravek Vargatef nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na nintedanib, arašídů nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vargatef je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vargatef schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vargatef převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Vargatef je účinný ve zpomalení progresu onemocnění a prodloužení života v podskupině pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic typu adenokarcinomu. Pokud jde o bezpečnost, bylo sice u pacientů léčených přípravkem Vargatef plus docetaxelem hlášeno více nežádoucích účinků než u pacientů léčených samotným docetaxelem, tyto nežádoucí účinky však byly považovány za zvládnutelné pomocí snížení dávky, podpůrné léčby nebo přerušení léčby.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vargatef?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vargatef byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vargatef zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Společnost, která dodává přípravek Vargatef na trh, navíc provede studie k nalezení způsobů identifikace pacientů, pro něž bude léčba tímto léčivým přípravkem s největší pravděpodobností přínosná.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Vargatef

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vargatef platné v celé Evropské unii dne 21. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vargatef je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Vargatef naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.