

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

Vizimpro (*dacomitinib*)

Přehled pro přípravek Vizimpro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vizimpro a k čemu se používá?

Přípravek Vizimpro je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), pokud je pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla.

Přípravek Vizimpro se používá samostatně a pouze u pacientů s určitými mutacemi (změnami) genu pro bílkovinu zvanou receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR).

Přípravek Vizimpro obsahuje léčivou látku dakomitinib.

Jak se přípravek Vizimpro používá?

Přípravek Vizimpro je k dispozici ve formě tablet (15, 30 a 45 mg). Pacienti by za běžných okolností měli užívat jednu 45mg tabletu jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu, a to tak dlouho, dokud z ní mají prospěch a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo ukončení léčby.

Výdej přípravku Vizimpro je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem. Před zahájením léčby je třeba vhodnými testy potvrdit přítomnost mutací v genu *EGFR*.

Více informací o používání přípravku Vizimpro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vizimpro působí?

Léčivá látka v přípravku Vizimpro, dakomitinib, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných inhibitory tyrosinkinázy. Blokuje aktivitu receptoru EGFR, který za běžných okolností řídí růst a dělení buněk. V nádorových buňkách plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Blokováním receptoru EGFR pomáhá dakomitinib omezit růst a šíření nádorového onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Vizimpro byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Vizimpro je účinnější než gefitinib (jiné léčivo k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic) při prodloužení doby, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. V jedné hlavní studii, která zahrnovala 452 pacientů s mutacemi receptoru EGFR, žili pacienti, kteří užívali přípravek Vizimpro, v průměru 15 měsíců, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, ve srovnání s 9 měsíci u pacientů užívajících gefitinib.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vizimpro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vizimpro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, vyrážka, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), porucha nehtu, suchá kůže, snížená chuť k jídlu, konjunktivitida (zčervenání a nepříjemný pocit v oku), snížení tělesné hmotnosti a vypadávání vlasů, svědění, zvýšené hladiny transamináz (příznak problémů s játry) a nauzea (pocit na zvracení). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou průjem, intersticiální plicní onemocnění (poruchy způsobující zjizvení plic), vyrážka a snížená chuť k jídlu.

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

Na základě čeho byl přípravek Vizimpro registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vizimpro významně prodlužuje dobu, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Ve srovnání s pacienty, kteří užívali gefitinib, žili pacienti užívající přípravek Vizimpro po dobu dalších 6 měsíců, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. I když přípravek Vizimpro vyvolával více nežádoucích účinků než gefitinib, byly považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vizimpro převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vizimpro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vizimpro průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vizimpro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vizimpro

Další informace k přípravku Vizimpro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.