

EMA/772470/2014  
EMA/H/C/002569

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Vargatef

## nintedanib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vargatef. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vargatef bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vargatef, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Vargatef, og hvad anvendes det til?

Vargatef er et lægemiddel mod kræft og anvendes til behandling af voksne med ikke-småcellet lungekræft.

Vargatef anvendes til behandling af en form for ikke-småcellet lungekræft (adenokarcinom), hvor kræften er lokalt fremskreden, har bredt sig fra udgangsstedet til andre dele af kroppen (er metastatisk) eller er vendt tilbage på det sted, hvor den oprindeligt er opstået (lokalt recidiv).

Lægemidlet anvendes i kombination med kemoterapilægemidlet docetaxel hos patienter, der i forvejen har fået kemoterapi.

Vargatef indeholder det aktive stof nintedanib.

### Hvordan anvendes Vargatef?

Vargatef udleveres kun efter recept, og ordination og behandling bør indledes og tilses af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Vargatef leveres som kapsler (100 og 150 mg), der tages gennem munden, helst sammen med et måltid. Den anbefalede dosis er 200 mg to gange dagligt (tages med cirka 12 timers mellemrum).



Eftersom Vargatef ikke må gives samme dag som docetaxel, og docetaxel gives på dag 1 i en 21-dages behandlingscyklus, gives Vargatef på dag 2-21, efter at der er givet docetaxel på dag 1. Behandlingen med Vargatef skal fortsætte efter ophør med docetaxel, så længe sygdommen er i bedring eller stabil, og bivirkningerne er tålelige.

Ved svære bivirkninger kan lægen beslutte at stoppe behandlingen med Vargatef og senere genoptage den med en lavere dosis. I tilfælde af vedvarende svære bivirkninger skal behandlingen helt standses.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Vargatef?**

Det aktive stof i Vargatef, nintedanib, blokerer visse enzymer af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer (såsom VEGF-, FGF- og PDGF-receptorerne) på overfladen af kræftcellerne og på cellerne i det omgivende væv (f.eks. blodkar), hvor de aktiverer forskellige processer, bl.a. celledeling og vækst af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer bremser Vargatef kræftens vækst og spredning og afskærer blodforsyningen, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vargatef?**

En hovedundersøgelse omfattede 1 314 patienter med fremskreden eller tilbagevendende ikke-småcellet lungekræft, som ikke havde reageret på forudgående behandling. Vargatef i kombination med docetaxel var her mere effektivt end docetaxel alene til at bremse kræftens udvikling. De patienter, der fik Vargatef plus docetaxel, overlevede i 3,5 måneder uden forværring af sygdommen (progressionsfri overlevelse). De patienter, der fik docetaxel alene, overlevede i 2,7 måneder uden forværring af sygdommen. Desuden medførte Vargatef længere total overlevelse hos den undergruppe af patienter, der havde ikke-småcellet lungekræft af typen adenokarcinom. Den totale overlevelse var 12,6 måneder hos patienter, der blev behandlet med Vargatef plus docetaxel, sammenlignet med 10,3 måneder hos dem, der blev behandlet med docetaxel alene.

## **Hvilke risici er der forbundet med Vargatef?**

De hyppigste bivirkninger ved Vargatef (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, opkastning og øget indhold i blodet af bestemte leverenzzymer (som kan være et tegn på leverproblemer).

Vargatef må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for nintedanib, jordnødder, soja eller andre af indholdsstofferne.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vargatef fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Vargatef blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vargatef opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at Vargatef var effektivt til at bremse udviklingen i sygdommen og forlænge livet hos den undergruppe af patienter, der havde ikke-småcellet lungekræft af typen adenokarcinom. Hvad sikkerheden angår, var der flere bivirkninger hos patienter behandlet med Vargatef plus docetaxel end hos dem, der fik docetaxel alene. Bivirkningerne blev dog anset for at kunne håndteres med dosisnedsættelse, støttende behandling og pauser i behandlingen.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vargatef?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vargatef anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vargatef, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Vargatef, udføre undersøgelser for at finde metoder til at udpege de patienter, der har størst chance for at få fordel af behandlingen med lægemidlet.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## **Andre oplysninger om Vargatef**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vargatef den 21. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Vargatef findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vargatef, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2014.