



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Votrient

pazopanib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for **Votrient**. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for **Votrient**.

Hvad er **Votrient**?

Votrient er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pazopanib. Det fås som tabletter (200 mg, 400 mg).

Hvad anvendes **Votrient** til?

Votrient anvendes til behandling af voksne med følgende kræftformer:

- fremskredent renalcellecarcinom, en form for nyrekræft. Det anvendes til patienter, der ikke tidligere har modtaget behandling, eller til patienter, der allerede er blevet behandlet for deres fremskredne sygdom med kræftmidler kaldet "cytokiner". "Fremskredent" betyder, at kræften er begyndt at sprede sig
- visse former for blødtvævssarcom, en kræftform, der udvikles fra kroppens bløde støttevæv. Det anvendes til patienter, der tidligere er blevet behandlet med kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), fordi deres kræft havde spredt sig, eller til patienter, hvis kræft har udviklet sig inden for 12 måneder efter at have fået adjuvant eller neoadjuvant terapi (behandling modtaget efter eller før den egentlige behandling).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Votrient?

Behandlingen med Votrient bør kun indledes af en læge med erfaring i anvendelse af lægemidler mod kræft. Den anbefalede dosis er 800 mg én gang dagligt, men denne dosis skal muligvis reduceres, hvis patienten oplever bivirkninger. Votrient skal tages med vand, men ikke med mad, mindst én time før eller to timer efter indtagelse af et måltid.

Til patienter med moderate leverproblemer bør dosis reduceres til 200 mg én gang dagligt. Votrient anbefales ikke til patienter med svære leverproblemer.

Hvordan virker Votrient?

Det aktive stof i Votrient, pazopanib, er en proteinkinasehæmmer. Det betyder, at stoffet blokerer nogle bestemte enzymer, der kaldes proteinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på overfladen af celler, der er med til at danne og sprede kræftceller, såsom "VEGFR", "PDGFR" og "KIT". Ved at blokere disse enzymer kan Votrient mindske kræftcellernes vækst og spredning.

Hvordan blev Votrient undersøgt?

Votrient er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i en hovedundersøgelse af 435 patienter med fremskredent renalcellecarcinom, hvoraf nogle tidligere var blevet behandlet med cytokiner. Votrient er desuden blevet sammenlignet med placebo i en hovedundersøgelse af 369 patienter med blødtvævssarcom, hvis sygdom havde udviklet sig under eller efter tidligere kemoterapi.

I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig målt på den progressionsfrie overlevelse (hvor lang tid patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Votrient?

Votrient var mere effektivt end placebo til behandling af fremskredent renalcellecarcinom. Patienterne, som fik Votrient, levede i gennemsnit 9,2 måneder, inden sygdommen forværredes, sammenlignet med 4,2 måneder for de patienter, der fik placebo.

Votrient var også mere effektivt end placebo til behandling af blødtvævssarcom. Patienterne, som fik Votrient, levede i gennemsnit 20 uger, uden at deres sygdom blev forværret, sammenlignet med syv uger for de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Votrient?

De hyppigste bivirkninger ved Votrient (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter nedsat appetit, dysgeusi (smagsforstyrrelser), hypertension (forhøjet blodtryk), diarré, kvalme, opkastning, smerter, hårfarveændringer, udmattelse (træthed), hypopigmentering af huden (affarvning af huden), skællende udslæt, hovedpine, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), vægttab samt øget indhold af visse enzymer i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Votrient fremgår af indlægssedlen.

Votrient må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for pazopanib eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Votrient godkendt?

CHMP vurderede det som påvist, at Votrient er et effektivt lægemiddel til patienter med fremskredent renalcellecarcinom og blødtvævssarcom med en klinisk relevant forbedring i progressionsfri

overlevelsestid. Votrients sikkerhedsprofil vurderes acceptabel og generelt overskuelig. Udvalget besluttede derfor, at fordelene ved Votrient opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Votrient blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", eftersom der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig vedrørende behandlingen af renalcellecarcinom. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra at være under særlige omstændigheder til at være en fuldgyltig godkendelse.

Andre oplysninger om Votrient:

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Votrient den 14. juni 2010. Den blev ændret til en fuldstændig markedsføringstilladelse den 1. juli 2013.

Den fuldstændige EPAR for Votrient findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Votrient, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.