



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017
EMA/H/C/004196

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Varuby

Rolapitant

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Varuby. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Varuby zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Varuby benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Varuby und wofür wird es angewendet?

Varuby wird zur Prävention von Übelkeit (Nausea) und Erbrechen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) erhalten. Verschiedene Chemotherapie-Arzneimittel verursachen in unterschiedlichem Grad Übelkeit und Erbrechen. Varuby wird bei Patienten angewendet, die eine hoch oder mäßig emetogene (Erbrechen auslösende) Chemotherapie erhalten.

Varuby wirkt gegen verzögert auftretende Übelkeit und Erbrechen (wenn die Symptome 24 Stunden oder länger nach der Krebsbehandlung auftreten) und wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben, die dazu beitragen, unmittelbar auftretende Übelkeit und Erbrechen zu kontrollieren.

Varuby enthält den Wirkstoff Rolapitant.

Wie wird Varuby angewendet?

Varuby ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Tabletten (90 mg) erhältlich. Am ersten Tag eines jeden Chemotherapie-Zyklus werden zwei Stunden oder weniger vor dem Beginn der Behandlung zwei Tabletten geschluckt. Varuby wird zusammen mit Dexamethason und einem 5-HT₃-Rezeptor-



Antagonisten (zwei anderen Arten von Arzneimitteln zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen) gegeben. Wie diese verabreicht werden, hängt jedoch von der Art der Chemotherapie ab.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Varuby?

Der Wirkstoff in Varuby, Rolapitant, wirkt durch Hemmung der Neurokinin-1(NK1)-Rezeptoren. Die Chemotherapie kann eine Substanz im Körper (Substanz P) freisetzen, die an diese Rezeptoren bindet und verzögert auftretende Übelkeit und Erbrechen auslöst. Durch die Hemmung der Rezeptoren kann Varuby dieser Wirkung vorbeugen. Wird Varuby zusammen mit Arzneimitteln gegeben, die durch andere Mechanismen zur Prävention von unmittelbar auftretender Übelkeit und Erbrechen wirken, kann es dazu beitragen, eine längere Kontrolle dieser Symptome nach der Chemotherapie zu gewährleisten.

Welchen Nutzen hat Varuby in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien war Varuby bei der Prävention von verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen nach einer hoch emetogenen Chemotherapie wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In beiden Studien – an der einen nahmen 532 Patienten, an der anderen 555 Patienten teil – erhielten die Teilnehmer ebenfalls Dexamethason und Granisetron (ein 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist). Die Ergebnisse der beiden Studien zusammengenommen zeigten, dass in dem Zeitraum von 24 bis 120 Stunden nach der Chemotherapie bei 71 % der Patienten (382 von 535 Patienten), die Varuby erhielten, keine Übelkeit und Erbrechen auftraten. Bei Placebo waren dies 60 % (322 von 535 Patienten).

In einer dritten Hauptstudie, bei der Varuby bei Patienten, die eine mäßig emetogene Chemotherapie erhielten, zusammen mit Dexamethason und Granisetron angewendet wurde, war es ebenfalls wirksamer als Placebo. Bei 71 % der Patienten (475 von 666 Patienten), denen Varuby gegeben wurde, traten keine verzögerte Übelkeit und Erbrechen auf, verglichen mit 62 % der Patienten (410 von 666 Patienten), die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Varuby verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Varuby (die 1 bis 2 von 100 Personen betreffen können) sind Müdigkeit und Kopfschmerzen. Patienten, die Varuby einnehmen, dürfen kein Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depression) einnehmen, da dies die Wirkung von Varuby verringern kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Varuby berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Varuby zugelassen?

Varuby führte bei der zusätzlichen Gabe zu anderen Standardbehandlungen zu einer Verbesserung der Kontrolle von verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen. Zudem waren die Nebenwirkungen behandelbar und Nebenwirkungen ähnlich, die gewöhnlich bei Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen beobachtet werden. Obwohl in der EU bereits eine Reihe von Arzneimitteln zur Behandlung von im Zusammenhang mit Chemotherapie bestehender Übelkeit und Erbrechen zugelassen ist, treten diese Symptome trotzdem bei einer erheblichen Zahl von Patienten auf und ist insbesondere die Behandlung von Übelkeit nach wie vor problematisch. Insgesamt überwiegt daher der Nutzen von

Varuby gegenüber den Risiken, und es wurde empfohlen, Varuby für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Varuby ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Varuby, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Varuby

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Varuby finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Varuby benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.