



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772472/2014
EMA/H/C/002569

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vargatef

νιντεδανίβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vargatef. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vargatef.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vargatef, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vargatef και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vargatef είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (μια μορφή καρκίνου του πνεύμονα).

Το Vargatef χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα γνωστής ως αδενοκαρκίνωμα, στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος είναι τοπικά προχωρημένος, μεταστατικός (τα καρκινικά κύτταρα έχουν εξαπλωθεί από την αρχική τους εστία σε άλλα μέρη του σώματος) ή τοπικά υποτροπιάζων (ο καρκίνος έχει επανέλθει στο ίδιο σημείο).

Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το χημειοθεραπευτικό φάρμακο δοσεταξέλη σε ασθενείς που έχουν ήδη λάβει κατά το παρελθόν χημειοθεραπεία.

Το Vargatef περιέχει τη δραστική ουσία νιντεδανίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vargatef;

Το Vargatef χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.



Το Vargatef διατίθεται υπό μορφή καψακίων (100 και 150 mg) τα οποία πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα, κατά προτίμηση με τροφή. Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg δύο φορές την ημέρα (ανά δώδεκα ώρες περίπου). Επειδή το Vargatef δεν πρέπει να χορηγείται την ίδια ημέρα με τη δοσεταξέλη και δεδομένου ότι η δοσεταξέλη χορηγείται την ημέρα 1 του κύκλου θεραπείας διάρκειας 21 ημερών, το Vargatef χορηγείται τις ημέρες 2 έως 21, ενώ η δοσεταξέλη την ημέρα 1. Η θεραπεία με Vargatef μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή της δοσεταξέλης για όσο διάστημα η κατάσταση του ασθενή παρουσιάζει βελτίωση ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές.

Εάν εμφανισθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει την προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Vargatef και την επανέναρξή της με χορήγηση χαμηλότερης δόσης. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες επιμένουν, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Vargatef;

Η δραστική ουσία του Vargatef, η νιντεδανίβη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGF και PDGF) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων και στα κύτταρα του περιβάλλοντα ιστού (π.χ. αιμοφόρα αγγεία), όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, περιλαμβανομένης της κυτταρικής διαίρεσης και της ανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση των συγκεκριμένων ενζύμων, η νιντεδανίβη περιορίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου, ενώ διακόπτει και την παροχή αίματος στα καρκινικά κύτταρα αποτρέποντας την ανάπτυξή τους.

Ποιο είναι το όφελος του Vargatef σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη με τη συμμετοχή 1.314 ασθενών με προχωρημένο ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι δεν αποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία, στο πλαίσιο της οποίας το Vargatef σε συνδυασμό με δοσεταξέλη αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη μονοθεραπεία δοσεταξέλης στην επιβράδυνση της εξέλιξης του καρκίνου. Η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου τους) ήταν 3,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Vargatef και δοσεταξέλη, σε σύγκριση με 2,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία δοσεταξέλης. Επιπλέον, το Vargatef επέφερε βελτίωση στη συνολική επιβίωση (ο χρόνος που έζησε ο ασθενής) στην υποομάδα ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα τύπου αδενοκαρκινώματος: η συνολική επιβίωση ήταν 12,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Vargatef σε συνδυασμό με δοσεταξέλη, σε σύγκριση με 10,3 μήνες για ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία δοσεταξέλης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vargatef;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vargatef (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, έμετος και αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων).

Το Vargatef δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νιντεδανίβη, στο φιστίκι ή στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vargatef περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vargatef;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vargatef υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επεσήμανε ότι το Vargatef ήταν αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου και στην επιμήκυνση της διάρκειας ζωής στην υποομάδα ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα τύπου αδενοκαρκινώματος. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, παρά το γεγονός ότι οι ασθενείς που έλαβαν Vargatef σε συνδυασμό με δοσεταξέλη ανέφεραν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία δοσεταξέλης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες με μείωση της δόσης, χορήγηση υποστηρικτικής θεραπείας και προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vargatef;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vargatef χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vargatef συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Vargatef θα διενεργήσει μελέτες για τον προσδιορισμό των ασθενών που έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να αντλήσουν όφελος από τη θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Vargatef

Στις 21 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vargatef.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Vargatef διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vargatef, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.