



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Votrient παζοπανίμνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Votrient. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Votrient.

Τι είναι το Votrient;

Το Votrient είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία παζοπανίμνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 mg, 400 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Votrient;

Το Votrient χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών, μια μορφή καρκίνου των νεφρών. Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία ή έχουν λάβει θεραπεία της προχωρημένης ασθένειάς τους με αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται «κυτοκίνες». Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει αρχίσει να εξαπλώνεται.
- ορισμένους τύπους σαρκώματος των μαλακών μοριών, μιας μορφής καρκίνου που αναπτύσσεται στους μαλακούς υποστηρικτικούς ιστούς του οργανισμού. Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) λόγω εξάπλωσης του καρκίνου, ή σε ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν επιδείνωση του καρκίνου εντός 12 μηνών αφότου υποβλήθηκαν σε ενισχυτική ή νέο-ενισχυτική θεραπεία (θεραπεία που λαμβάνεται μετά ή πριν από την κύρια θεραπεία).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Votrient;

Η έναρξη της θεραπείας με Votrient πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Votrient πρέπει να λαμβάνεται με νερό αλλά χωρίς τροφή, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά το γεύμα.

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατικά προβλήματα η δόση πρέπει να μειωθεί στα 200 mg μία φορά την ημέρα. Το Votrient δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Votrient;

Η δραστική ουσία του Votrient, η παζοπανίμπη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ορισμένα εξειδικευμένα ένζυμα, γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των κυττάρων που συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, όπως οι υποδοχείς «VEGFR», «PDGFR» και «KIT». Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, το Votrient μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Votrient;

Το Votrient συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 435 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών, εκ των οποίων ορισμένοι είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με κυτοκίνες. Το Votrient συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και σε μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 369 ασθενείς με σάρκωμα μαλακών μορίων, οι οποίοι παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς δεν εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου).

Ποιο είναι το όφελος του Votrient σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Votrient ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκινώματος νεφρών. Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που έλαβαν Votrient έζησαν 9,2 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι 4,2 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Votrient ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και για τη θεραπεία του σαρκώματος των μαλακών μορίων. Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που έλαβαν Votrient έζησαν 20 εβδομάδες χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι 7 εβδομάδων για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Votrient;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Votrient (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης, δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, πόνο, αλλαγή χρώματος τριχών, κόπωση, υποχρωματισμό του δέρματος (αποχρωματισμός), απολεπιστικό (φολιδωτό) εξάνθημα, κεφαλαλγία, στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), μείωση βάρους και αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Votrient περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Votrient δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παζοπανίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Votrient;

Η CHMP έκρινε ότι το Votrient απεδείχθη αποτελεσματικό φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών και σάρκωμα μαλακών μορίων, με συναφή κλινική βελτίωση στην επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Votrient κρίθηκε αποδεκτή και γενικά αντιμετωπίσιμη. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Votrient υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Στο Votrient χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους» επειδή αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν, ειδικά για τη θεραπεία του νεφροκυτταρικού καρκινώματος. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «κανονική έγκριση».

Λοιπές πληροφορίες για το Votrient:

Στις 14 Ιουνίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Votrient. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας την 1η Ιουλίου 2013.

Η πλήρης EPAR του Votrient διατίθεται 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 Votrient, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.