



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015  
EMA/H/C/003725

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Farydak panobinostat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Farydak. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Farydak.

За практическа информация относно употребата на Farydak пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Farydak и за какво се използва?

Farydak е лекарство за рак, прилагано в комбинация с две други лекарства, бортезомиб и дексаметазон, за лечение на множествен миелом (рак на костния мозък). Farydak се прилага при възрастни, чието заболяване е рецидивирало или се е влошило след най-малко две предшестващи лечения, включително бортезомиб и имуномодулиращо лекарство (лекарство, което действа върху имунната система).

Farydak съдържа активното вещество панобиностат (*panobinostat*).

Тъй като броят на пациентите с множествен миелом е малък, болестта се счита за „рядка“ и Farydak е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 ноември 2012 г.

### Как се използва Farydak?

Лечението с Farydak трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ракови заболявания и лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Farydak се предлага под формата на капсули (10, 15 и 20 mg) и се прилага в 21-дневни цикъла на лечение, заедно с бортезомиб и дексаметазон. Препоръчителната начална доза Farydak е



20 mg, приемана на ден 1, 3, 5, 8, 10 и 12 от цикъла на лечение. Пациентите получават лекарството за 8 цикъла, като при тези, които имат полза от лечението, се препоръчва провеждането на допълнителни 8 цикъла на лечение. Може да се наложи лекарят да коригира или да отложи дозата при пациенти, които изпитват тежки нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (част от информацията за продукта).

## **Как действа Farydak?**

Активното вещество във Farydak, панобиностат, е вид лекарство, наречено хистонов деацетилазен (HDAC) инхибитор. Той блокира активността на ензими, наречени хистон деацетилази (HDACs), които участват във „включването“ и „изключването“ на гените в клетките. При множествен миелом се очаква панобиностат да поддържа гените, които потискат деленето и растежа на раковите клетки, „включени“. Очаква се това да спре размножаването на раковите клетки и да активира процеси, които убиват клетките, като по този начин се забавя растежът на рака.

## **Какви ползи от Farydak са установени в проучванията?**

Ползите от Farydak са показани в едно основно проучване, обхващащо 768 пациенти с множествен миелом, който е рецидивирал след предшестващи лечения. Лекарството е сравнено с плацебо (сляпо лечение), като допълнение към лечението с бортезомиб и дексаметазон. Основната мярка за ефективност е средната продължителност на времето, преди болестта на пациента отново да се влоши (преживяемост без прогресия), която е 12 месеца при пациенти, лекувани с Farydak, в сравнение с около 8 месеца при пациентите, получавали плацебо.

Когато са анализирани резултатите само за групата пациенти, които са получили най-малко две предшестващи лечения, включително бортезомиб и имуномодулиращо лекарство (талидомид, леналидомид или помалидомид), средното време до влошаване на миелома е 12,5 месеца при пациентите, лекувани с Farydak, спрямо 4,7 месеца при тези на лечение с плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Farydak?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Farydak (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, умора, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, както и ефекти върху кръвта, като например тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта, които са важни за кръвосъсирването), анемия, както и неутропения и лимфопения (ниски нива на определени бели кръвни клетки). Най-значимите ефекти, станали причина пациентите да спрат лечението (което се е случило при около 4 пациенти на 10), са диария, слабост и умора и пневмония (инфекция на белите дробове). Ефекти върху сърцето са настъпили при между 1 и 2 пациенти на 10 и включват тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърцебиене, неправилен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене, синусова тахикардия); по-рядко пациентите са имали промени в електрическата проводимост на сърцето (удължен QTc-интервал). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Farydak, вижте листовката.

Farydak не трябва да се прилага при кърмачки. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Farydak е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията счита увеличението на преживяемостта без прогресия на заболяването за клинично значимо, въпреки

че отбелязва, че по отношение на общата преживяемост все още не е доказана полза. В допълнение, начинът, по който действа панобинонат, е различен от този на съществуващите лечения. Това означава, че при пациенти, които са получили най-малко две предшестващи лечения, включително бортезомиб и имуномодулаторни средства, при които възможностите за лечение са ограничени и следователно имат значителни неудовлетворени медицински нужди, той предлага нова алтернатива. Въпреки че нежеланите лекарствени реакции са повод за безпокойство и не могат да бъдат оправдани при пациенти, на които могат да бъдат предписани по-малко токсични лечения, CHMP счита, че те са приемливи в тази подгрупа от лекувани преди това пациенти, с оглед на липсата на алтернативи, и могат да бъдат управлявани. Ето защо CHMP реши, че ползите от Farydak са по-големи от рисковете, и препоръча Farydak да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Farydak?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Farydak се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Farydak, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Farydak на пазара, ще предостави на пациентите образователни материали, включително карта на пациента, с което да им помогне за правилното приемане на лекарството. Тя също така ще предостави окончателен анализ от основното проучване за продължителността на преживяемост на пациентите, които са лекувани с лекарството.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

## **Допълнителна информация за Farydak:**

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Farydak може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Farydak прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Farydak може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).