



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Farydak

panobinostat

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Farydak. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Farydak používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Farydak, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Farydak a k čemu se používá?

Farydak je protinádorový léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s dalšími dvěma léky, bortezomibem a dexamethasonem, k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Podává se dospělým, u nichž se onemocnění vrátilo nebo zhoršilo po nejméně dvou předchozích druzích léčby zahrnujících bortezomib a některý imunomodulační léčivý přípravek (léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém).

Přípravek Farydak obsahuje léčivou látku panobinostat.

Jelikož počet pacientů s mnohočetným myelomem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Farydak byl dne 8. listopadu 2012 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Jak se přípravek Farydak používá?

Léčbu přípravkem Farydak musí zahajovat lékař se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění a výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Přípravek Farydak je dostupný ve formě tobolek (10, 15 a 20 mg) a podává se v 21denních léčebných cyklech spolu s bortezomibem a dexamethasonem. Doporučená zahajovací dávka přípravku Farydak je 20 mg jednou denně 1., 3., 5., 8., 10., a 12. den cyklu. Pacienti užívají léčivý přípravek po dobu 8 cyklů, přičemž u pacientů, u nichž je léčba přínosem, je doporučeno dalších 8 cyklů. Pacientům, u kterých dojde k závažným nežádoucím účinkům, může lékař dávku upravit nebo odložit. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (součást informací o přípravku).

Jak přípravek Farydak působí?

Léčivá látka v přípravku Farydak, panobinostat, je druh léčiva zvaného inhibitor histonových deacetyláz (HDAC). Blokuje aktivitu enzymů nazývaných histonové deacetylázy (HDAC), které se podílejí na „zapínání“ a „vypínání“ aktivity genů v buňkách. U mnohočetného myelomu se očekává, že panobinostat bude udržovat „zapnuté“ ty geny, které potlačují dělení a růst nádorových buněk. Předpokládá se, že zastaví množení nádorových buněk a aktivuje pochody, které buňky zabíjejí, čímž zpomalí růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Farydak byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Farydak byly prokázány v jedné hlavní studii zahrnující 768 pacientů s mnohočetným myelomem, který se znovu objevil po předchozí léčbě. Přípravek Farydak jako přídatná léčba k léčbě bortezomibem a dexamethasonem byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná doba do opětovného zhoršení onemocnění (doba přežití bez progresu), která u pacientů léčených přípravkem Farydak dosáhla 12 měsíců v porovnání s 8 měsíci u pacientů, kteří dostávali placebo.

Pokud byly výsledky analyzovány pouze u skupiny pacientů, kteří dříve užívali nejméně dva druhy předchozí léčby zahrnující bortezomib a imunomodulační lék (thalidomid, lenalidomid nebo pomalidomid), činila průměrná doba do zhoršení myelomu 12,5 měsíce u přípravku Farydak oproti 4,7 měsíce u placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Farydak ?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Farydak (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, únava, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení a účinky na krev, jako je trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček, které jsou důležité pro srážení krve), anémie, neutropenie a lymfopenie (nízká hladina určitých typů bílých krvinek). Nejvýznamnější účinky, které u pacientů vedly k ukončení léčby (k čemuž došlo přibližně u 4 pacientů z 10), byly průjem, slabost, únava a pneumonie (infekce plic). U 1 až 2 pacientů z 10 se objevily účinky na srdce, které zahrnovaly tachykardii (zvýšenou srdeční frekvenci), palpitace a nepravidelný srdeční rytmus (fibrilaci síní, sinusovou tachykardii); vzácněji se u pacientů objevily změny elektrické aktivity srdce (prodloužený interval QTc). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Farydak je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Farydak nesmějí užívat kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Farydak schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury usoudil, že prodloužení doby přežití bez progresu je klinicky významné, ačkoli konstatoval, že přínos z hlediska celkového přežití nebyl dosud prokázán. Panobinostat navíc působí jiným mechanismem než stávající druhy léčby. To znamená, že pro pacienty, kteří dříve užívali nejméně dva předchozí druhy léčby zahrnující bortezomib a imunomodulační přípravky a kteří již mají omezené léčebné možnosti a tedy vysokou nenaplněnou

léčebnou potřebu, nabízí novou alternativu. Ačkoliv nežádoucí účinky vzbuzují obavy a u pacientů, kterým může být podávána méně toxická léčba, nejsou ospravedlnitelné, výbor CHMP usoudil, že u této podskupiny již dříve léčených pacientů jsou vzhledem k absenci jiných možností přijatelné a řešitelné. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Farydak v této skupině převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Farydak?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Farydak byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Farydak zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Kromě toho společnost, která uvádí přípravek Farydak na trh, poskytne pacientům vzdělávací balíček, jehož součástí bude karta pacienta, který jim pomůže léčitivý přípravek správně užívat. Poskytne také závěrečnou analýzu z hlavní studie týkající se celkové délky doby přežití pacientů, kteří léčitivý přípravek užívali.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Farydak

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Farydak je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Farydak naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Farydak vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease_designation).