



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Farydak

panobinostat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Farydak. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Farydak bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Farydak, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Farydak, og hvad anvendes det til?

Farydak er et lægemiddel mod kræft, som i kombination med to andre lægemidler, bortezomib og dexamethason, anvendes til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft). Det gives til voksne patienter, som har haft tilbagefald eller forværring af sygdommen, og som har modtaget mindst to forudgående behandlinger med bortezomib og en immunmodulator (et lægemiddel, som påvirker immunsystemet).

Farydak indeholder det aktive stof panobinostat.

Da antallet af patienter med myelomatose er lavt, anses sygdommen for 'sjælden', og Farydak blev udpeget som 'lægemiddel til sjældne sygdomme' den 8. november 2012.

Hvordan anvendes Farydak?

Behandling med Farydak skal påbegyndes af en læge med erfaring i kræftbehandling. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Farydak fås som kapsler (10, 15 og 20 mg), og patienterne behandles i en 21-dages cyklus sammen med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede startdosis af Farydak er 20 mg, som tages på dagene 1, 3, 5, 8, 10 og 12 i hver cyklus. Patienter bør behandles i otte cyklusser. Det anbefales, at



patienter med klinisk gavnlige effekt fortsætter behandlingen i yderligere otte cyklusser. For patienter, som oplever alvorlige bivirkninger, kan det være nødvendigt, at lægen justerer eller forsinker behandlingsdosis. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Farydak?

Det aktive stof i Farydak, panobinostat, er en type lægemiddel, som kaldes histon-deacetylase (HDAC)-hæmmer. Det blokerer den enzymatiske aktivitet af de såkaldte HDAC'er, som medvirker til, at genaktiviteten i cellerne 'slås til eller fra'. Ved myelomatose forventes det, at panobinostat sørger for at holde de gener 'slået til', som undertrykker kræftcellernes deling og vækst. Denne metode forventes at standse kræftcellernes formering og aktivere de processer, som dræber cellen, hvorved kræftvæksten sker i et langsommere tempo.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Farydak?

Fordelene ved Farydak er blevet påvist i en hovedundersøgelse. Denne undersøgelse omfattede 768 patienter med myelomatose, som havde fået tilbagefald efter tidligere behandlinger. Farydak blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) som tillæg til behandlingen med bortezomib og dexamethason. Den vigtigste målestok for effektivitet var den periode, som i gennemsnit forløb, før patientens sygdom igen blev værre (progressionsfri overlevelse), og som viste sig at være 12 måneder for patienter, som fik Farydak, sammenlignet med ca. 8 måneder for patienter, som fik placebo.

Da resultaterne blev analyseret alene for den gruppe patienter, som havde modtaget mindst to tidligere behandlinger med bortezomib og en immunmodulator (thalidomid, lenalidomid eller pomalidomid), var den gennemsnitlige periode, før myelomatosen forværredes, 12,5 måned med Farydak mod 4,7 måned med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Farydak?

De hyppigste bivirkninger ved Farydak (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, træthed, svimmelhed (kvalme) og opkastning samt påvirkning af blodet såsom trombocytopeni (lavt niveau af blodplader, som spiller en vigtig rolle for at få blodet til at størkne (koagulere)), anæmi og neutropeni og lymfopeni (lavt niveau af visse hvide blodceller). De mest bemærkelsesværdige bivirkninger, som medførte, at nogle patienter var nødt til at ophøre med behandlingen (det skete for ca. 4 patienter ud af 10), var diarré, svækkelse og træthed samt pneumoni (lungebetændelse). Påvirkning af hjertet forekom hos 1-2 patienter ud af 10 og omfattede takykardi (øget hjertefrekvens), palpitation og uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren, sinus takykardi). I mere sjældne tilfælde oplevede nogle patienter ændringer i hjertets elektriske signaler (forlænget QT-interval). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Farydak fremgår af indlægssedlen.

Farydak må ikke anvendes til ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Farydak godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at forøgelsen af progressionsfri overlevelse var klinisk signifikant, selvom det blev bemærket, at generel længere overlevelse endnu ikke var påvist. Derudover virker panobinostat på en anden måde end ved eksisterende behandlinger. Det betyder, at patienter, som tidligere har modtaget mindst to behandlinger med bortezomib og immunmodulatorer, som har begrænsede behandlingsmuligheder og derfor et stort behov for medicinsk behandling, får tilbudt et nyt alternativ. Skønt bivirkningerne var bekymrende, og selvom de

ikke kunne retfærdiggøres af en gruppe patienter, som havde mulighed for at få en mindre toksisk behandling, konkluderede CHMP, at bivirkningerne var acceptable og kunne håndteres, da der ikke var andre alternativer for denne tidligere behandlede undergruppe. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Farydak opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Farydak?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Farydak anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Farydak herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Derudover vil virksomheden, som markedsfører Farydak, sørge for oplysende materiale, herunder et patientkort, til disse patienter, som skal hjælpe dem med at indtage lægemidlet korrekt. Virksomheden vil endvidere levere en endelig analyse fra hovedundersøgelsen vedrørende overlevelseslængden for patienter, som er blevet behandlet med lægemidlet.

Yderligere oplysninger fremgår af [sammendraget af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Farydak

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Farydak findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Farydak, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Farydak findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).