



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Farydak

πανομπινοστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Farydak. 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 Farydak.

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

Τι είναι το Farydak και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Farydak είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα, την μπορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Χορηγείται σε ενήλικες των οποίων η νόσος έχει υποτροπιάσει ή επιδεινωθεί μετά από δύο τουλάχιστον προηγούμενους κύκλους θεραπείας οι οποίοι περιελάμβαναν μπορτεζομίμη και ένα ανοσοτροποιοτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο επενεργεί στο ανοσοποιητικό σύστημα).

Το Farydak περιέχει τη δραστική ουσία πανομπινοστάτη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Farydak χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Νοεμβρίου 2012.

Πώς χρησιμοποιείται το Farydak;

Η έναρξη της θεραπείας με Farydak πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία του καρκίνου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το Farydak διατίθεται υπό μορφή δισκίων (10, 15 και 20 mg) και χορηγείται στη διάρκεια κύκλων 21 ημερών μαζί με μπορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη. Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Farydak είναι 20 mg τις ημέρες 1, 3, 5, 8, 10 και 12 του κύκλου θεραπείας. Οι ασθενείς λαμβάνουν το φάρμακο για 8 κύκλους και, εφόσον ανταποκρίνονται στη θεραπεία, συνιστάται να τη συνεχίζουν για 8 επιπλέον κύκλους. Σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να καθυστερήσει τη δόση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται στις πληροφορίες προϊόντος).

Πώς δρα το Farydak;

Η δραστική ουσία του Farydak, η πανομπινοστάτη, είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της αποακετυλάσης των ιστονών (HDAC). Η πανομπινοστάτη αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που αποκαλούνται αποακετυλάσες των ιστονών και τα οποία συμμετέχουν στην ενεργοποίηση και απενεργοποίηση των γονιδίων των κυττάρων. Στο πολλαπλό μύελωμα, η πανομπινοστάτη αναμένεται να διατηρεί ενεργοποιημένα τα γονίδια που καταστέλλουν τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζεται ο πολλαπλασιασμός των καρκινικών κυττάρων και ενεργοποιούνται διεργασίες οι οποίες τα εξουδετερώνουν, με αποτέλεσμα την ανάρχηση της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποιο είναι το όφελος του Farydak σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Farydak έχουν αποδειχθεί σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 768 ασθενείς με πολλαπλό μύελωμα που υποτροπίασε μετά από προηγούμενες θεραπείες. Το Farydak συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προσθήκη στη θεραπεία με μπορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος χρόνος μέχρι την εκ νέου επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου), ο οποίος ήταν 12 μήνες στους ασθενείς που έλαβαν Farydak, έναντι 8 περίπου μηνών στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Από την ανάλυση των αποτελεσμάτων για την ομάδα ασθενών που είχαν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον δύο θεραπευτικά σχήματα με μπορτεζομίμη και κάποιο ανοσοτροποποιητικό φάρμακο (θαλιδομίδη, λεναλιδομίδη ή πομαλιδομίδη) προέκυψε ότι ο μέσος χρόνος έως την επιδείνωση του μυελώματος ήταν 12,5 μήνες με το Farydak έναντι 4,7 μηνών με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Farydak;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Farydak (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, επιδράσεις στις αιματολογικές παραμέτρους, όπως θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, τα οποία είναι σημαντικά για την πήξη του αίματος), αναιμία, ουδετεροπενία και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που είχαν ως αποτέλεσμα τη διακοπή της θεραπείας (περίπου 4 στους 10 ασθενείς) ήταν διάρροια, αδυναμία, κόπωση και πνευμονία (πνευμονική λοίμωξη). Καρδιακές επιδράσεις εμφανίστηκαν σε 1 έως 2 ασθενείς στους 10 και περιελάμβαναν ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), αίσθημα παλμών και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή, φλεβοκομβική ταχυκαρδία). Σπανιότερες ήταν οι περιπτώσεις αλλαγών στην ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς (επιμήκυνση του διαστήματος QTc). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Farydak περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Farydak δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Farydak;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε κλινικά σημαντική την επιμήκυνση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου, αν και επεσήμανε ότι δεν έχει ακόμη αποδειχθεί όφελος ως προς τη συνολική επιβίωση. Επιπλέον, η πανομοινοστάτη δρα με διαφορετικό τρόπο από ό,τι οι υφιστάμενες θεραπείες. Κατά συνέπεια, αποτελεί νέα εναλλακτική για ασθενείς που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον δύο θεραπευτικά σχήματα με μορτεζομίμη και ανοσοτροποποιητικούς παράγοντες, καθώς διαθέτουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές και, κατ' επέκταση, έχουν σοβαρές ιατρικές ανάγκες που δεν έχουν καλυφθεί. Μολονότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες προκάλεσαν ανησυχίες και δεν μπορούσαν να αιτιολογηθούν σε ασθενείς οι οποίοι θα μπορούσαν να λάβουν λιγότερο τοξικά θεραπευτικά σχήματα, δεδομένης της έλλειψης εναλλακτικών λύσεων η CHMP έκρινε αποδεκτές και αντιμετωπίσιμες τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τη συγκεκριμένη υπο-ομάδα που είχε λάβει στο παρελθόν θεραπεία. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Farydak υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη συγκεκριμένη ομάδα και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Farydak χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Farydak 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 Farydak θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς, περιλαμβανομένης μιας κάρτας ασθενούς, προκειμένου να τους βοηθήσει να λαμβάνουν ορθά το φάρμακο. Η παρασκευάστρια εταιρεία αναμένεται επίσης να υποβάλει μια τελική ανάλυση της βασικής μελέτης σχετικά με το διάστημα επιβίωσης των ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Farydak

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Farydak 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 Farydak, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Farydak διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease/designation.