



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Farydak

panobinostaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Farydak-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Farydakin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Farydakin käytöstä.

Potilas saa Farydakin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Farydak on ja mihin sitä käytetään?

Farydak on syöpälääke, jota käytetään kahden muun lääkkeen, bortetsomibin ja deksametasonin, kanssa multippelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, joiden sairaus on uusiutunut tai pahentunut vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen, bortetsomibilla ja immunomodulatorisella (immuunijärjestelmään vaikuttavalla) lääkkeellä annettu hoito mukaan luettuina.

Farydakin vaikuttava aine on panobinostaatti.

Koska multippelia myeloomaa sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Farydak nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisiin sairauksiin käytettävä lääke) 8. marraskuuta 2012.

Miten Farydakia käytetään?

Farydak-hoidon saa aloittaa syövän hoitoon perehtynyt lääkäri, ja lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Farydakia on saatavana kapseleina (10, 15 ja 20 mg). Sitä annetaan 21 päivän hoitjaksoissa yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Farydakin suositeltu aloitusannos on 20 mg hoitjakson päivinä 1, 3, 5, 8, 10 ja 12. Potilaille annetaan lääkettä kahdeksassa jaksossa, ja kahdeksaa lisäjaksoa suositellaan niille potilaille, joille siitä on hyötyä. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan annosta tai



lykkäämään sen antamista niille potilaille, joille kehittyy vakavia haittavaikutuksia. Lisää tietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Farydak vaikuttaa?

Farydakin vaikuttava aine, panobinostaatti, on histonideasetylaasin (HDAC) estäjiin kuuluva lääke. Se estää histonideasetylaaseiksi (HDAC) kutsuttujen entsyymien toiminnan. Nämä entsyymit osallistuvat geenien toiminnan alkamisen ja loppumisen vaihteluun solujen sisällä. Multippelissa myeloomassa panobinostaatin arvellaan pitävän syöpäsolujen jakautumista ja kasvua estävät geenit ”päällä”. Tämän oletetaan pysäyttävän syöpäsolujen monistumisen ja aktivoivan solun kuolemaan johtavat prosessit, jolloin syövän kasvu hidastuu.

Mitä hyötyä Farydakista on havaittu tutkimuksissa?

Farydakin hyöty on osoitettu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 768 multipplela myeloomaa sairastavaa potilasta, joiden tauti oli uusiutunut aiempien hoitojen jälkeen. Lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen bortetsomibi- ja deksametasonihoidon lisänä. Tehon pääasiallinen mitta oli potilaan sairauden pahenemiseen kuluvan ajan keskimääräinen pituus (elinaika, jolloin tauti ei etene). Tämä aika oli 12 kuukautta Farydokia saaneilla potilailla ja noin kahdeksan kuukautta lumelääkettä saaneilla.

Kun analysoitiin vain sen potilasryhmän tulokset, jossa potilaat olivat saaneet aiemmin vähintään kaksi hoitoa, mukaan luettuina bortetsomibi ja immunomodulatorinen lääke (talidomidi, lenalidomidi tai pomalidomidi), myelooman pahenemista edeltänyt aika oli keskimäärin 12,5 kuukautta Farydokia saaneilla ja 4,7 kuukautta lumelääkettä saaneilla.

Mitä riskejä Farydakiin liittyy?

Farydakin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ripuli, väsymys, pahoinvointi ja oksentelu sekä vereen kohdistuvat vaikutukset, kuten trombosytopenia (veren hyytymisen kannalta tärkeiden verihutaleiden vähäisyys), anemia, neutropenia ja lymfopenia (tiettyjen valkosolujen vähäisyys). Tärkeimmät sivuvaikutukset, joiden vuoksi potilaiden oli lopetettava hoito (kuten kävi noin neljälle potilaalle kymmenestä) olivat ripuli, heikotus ja väsymys sekä keuhkokuume. Sydämeen kohdistuvia vaikutuksia esiintyi 1–2 potilaalla kymmenestä. Niitä olivat takykardia (nopeutunut syke), sydämentykytykset ja rytmihäiriöt (eteisvärinä ja sinustakykardia). Myös sydämen sähköisen johtavuuden muutoksia (QTc-ajan pitenemistä) esiintyi, joskin harvemmin. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Farydakin yhteydessä ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Farydokia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Farydak on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että elinajan ilman taudin pahenemista piteneminen oli kliinisesti merkittävää, joskin komitea totesi, ettei kokonaiseloonjäämiseen liittyvää hyötyä ollut vielä osoitettu. Lisäksi panobinostaatti vaikuttaa toisella tavalla kuin muut nykyiset hoidot. Se on siis uusi hoitovaihtoehto niille potilaille, jotka ovat saaneet vähintään kaksi aiempaa hoitoa (myös bortetsomibilla ja immunomodulatorisilla aineilla) ja joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja, joten lääke vastaa merkittävään läketieteelliseen tarpeeseen. Vaikka sivuvaikutukset olivat huolestuttavia eikä niitä voitu hyväksyä niiden potilaiden kohdalla, joille voitiin antaa vähemmän myrkyllisiä lääkkeitä, lääkevalmistekomitea katsoi, että sivuvaikutukset olivat hyväksyttäviä tässä aiemmin hoitoa saaneessa potilasalaryhmässä vaihtoehtojen puuttumisen vuoksi ja että ne olivat hallittavissa. Näin ollen

lääkevalmistekomitea katsoi, että Farydakin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Farydakin turvallinen ja tehokas käyttö?

Farydakin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Farydakin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoja, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Farydakia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille perehdytysmateriaalia ja potilaskortin, jotta potilaat osaavat ottaa lääkkeen oikein. Yhtiö toimittaa myös päätutkimuksesta lopullisen analyysin, jossa tarkastellaan sitä, kauanko lääkkeellä hoidetut potilaat pysyvät elossa.

Lisätietoa saa [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Farydakista

Farydakia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Farydak-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Farydakista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).