



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Farydak

panobinostat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Farydak. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Farydak.

Praktične informacije o primjeni lijeka Farydak pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Farydak i za što se koristi?

Farydak je antitumorski lijek koji se koristi u kombinaciji s dva druga lijeka, bortezomibom i deksametazonom, za liječenje multipla mijeloma (raka koštane srži). Primjenjuje se u odraslih osoba čija se bolest ponovno pojavila ili se pogoršala nakon najmanje dvije prethodne terapije, uključujući bortezomib i imunomodulatorni lijek (lijek koji djeluje na imunost sustav).

Farydak sadrži djelatnu tvar panobinostat.

Budući da je broj bolesnika s multiplim mijelomom nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Farydak označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 8. studenog 2012.

Kako se Farydak koristi?

Terapiju lijekom Farydak treba započeti liječnik s iskustvom u terapiji raka, a lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Farydak je dostupan u kapsulama (10, 15 i 20 mg) i primjenjuje se u 21-dnevnim terapijskim ciklusima, zajedno s bortezomibom i deksametazonom. Preporučena početna doza lijeka doza Farydak je 20 mg jednom na dan 1., 3., 5., 8., 10. i 12. dana svakog ciklusa. Bolesnici primaju lijek u 8 ciklusa, a daljnjih 8 ciklusa preporuča se za one bolesnike koji su imali koristi od terapije. Liječnik će možda

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



morati prilagoditi ili odgoditi dozu u bolesnika koji imaju ozbiljne nuspojave. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio informacija o lijeku).

Kako djeluje Farydak?

Djelatna tvar lijeka Farydak, panobinostat, tip je inhibitora histonske deacetilaze (HDAC). Inhibira djelovanje enzima histonske deacetilaze (HDAC) koji sudjeluju u uključivanju i isključivanju aktivnosti gena unutar stanica. U slučaju multipla mijeloma, očekuje se da panobinostat zadrži uključenima gene koji sprječavaju dijeljenje i rast stanica raka. Smatra se da bi to moglo spriječiti stanice raka od umnožavanja i aktivirati procese koji ubijaju stanice, te stoga usporiti rast stanica raka.

Koje su koristi lijeka Farydak utvrđene u ispitivanjima?

Koristi lijeka Farydak dokazane su u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 768 bolesnika s multiplim mijelomom koji se pogoršao nakon prethodnih terapija. Lijek je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) kao dodatak terapiji bortezomibom i deksametazonom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je prosječno vrijeme preživljenja prije nego što se bolest bolesnika ponovno pogoršala (preživljenje bez progresije), koje je iznosilo 12 mjeseci u bolesnika koji su primili Farydak, u usporedbi s otprilike 8 mjeseci u onih koji su primili placebo.

Nakon što su rezultati analizirani samo za grupu bolesnika koja je prethodno primila najmanje dvije prethodne terapije, uključujući bortezomib i imunomodulatorni lijek (talidomid, lenalidomid ili pomalidomid), prosječno vrijeme do pogoršanja mijeloma iznosilo je 12,5 mjeseci s lijekom Farydak, u odnosu na 4,7 mjeseci s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Farydak?

Najčešće su nuspojave lijeka Farydak (koje su uočene u više od 1 na 10 bolesnika) proljev, umor, mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje, te učinci na krv kao što su trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi koji su bitni za grušanje krvi), anemija, neutropenija i limfopenija (niske razine određenih bijelih krvnih stanica). Najozbiljnije nuspojave koje su rezultirale prekidom terapije (što se dogodilo u otprilike 4 na 10 bolesnika) bile su proljev, slabost i umor, te pneumonija (upala pluća). Učinci na srce pojavili su se kod 1 do 2 bolesnika na 10, a obuhvaćali su tahikardiju (ubrzani rad srca), palpitacije i nepravilan srčani ritam (atrijsku fibrilaciju, sinusnu tahikardiju); bolesnici su rjeđe imali promjene električnog provođenja u srcu (produljeni QTc interval). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Farydak potražite u uputi o lijeku.

Farydak se ne smije koristiti u žena koje su trudne ili koje doje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Farydak odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je povećanje preživljenja bez progresije bolesti od kliničkog značaja iako je naglašeno da koristi za cjelokupno preživljenje još uvijek nisu dokazane. Nadalje, panobinostat djeluje na način koji se razlikuje od postojećih terapija. To znači da u slučaju bolesnika koji su prethodno primili najmanje dvije terapije, uključujući bortezomib i imunomodulatore, a koji imaju ograničene opcije terapije i stoga visoku nezadovoljenu medicinsku potrebu, on nudi novu alternativu. Iako su nuspojave pobudile zabrinutost i ne mogu se opravdati u bolesnika koji bi mogli primati manje toksičnu terapiju, CHMP je zaključio da su nuspojave prihvatljive u ovoj prethodno liječenoj podgrupi s obzirom na manjak alternativa, te da se nuspojavama može upravljati. Stoga je CHMP zaključio da koristi lijeka Farydak nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Farydak?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Farydak. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Farydak nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Farydak u promet dostavit će edukacijske materijale za bolesnike, uključujući karticu bolesnika, kako bi im pomogla pri ispravnoj primjeni lijeka. Također će dostaviti završnu analizu provedenu na temelju glavnog ispitivanja o tome koliko su dugo preživjeli bolesnici liječeni lijekom.

Dodatne informacije možete pronaći [usažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Farydak

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Farydak nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Farydak pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Farydak dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).