



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Farydak

panobinostatas

Šis dokumentas yra Farydak Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Farydak.

Praktinės informacijos apie Farydak vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Farydak ir kam jis vartojamas?

Farydak – tai vaistas nuo vėžio, kuris vartojamas kartu su dar dviem vaistais, bortezomibu ir deksametazonu, gydant dauginę mielomą (kaulų čiulpų vėžį). Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių liga atsinaujino arba pasunkėjo po ne mažiau kaip dviejų ankstesnių gydymo kursų, įskaitant gydymą bortezomibu ir imunomodulatoriumi (vaistu, veikiančiu imuninę sistemą).

Farydak sudėtyje yra veikliosios medžiagos panobinostato.

Kadangi daugine mieloma sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2012 m. lapkričio 8 d. Farydak buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Farydak?

Gydymą Farydak turi pradėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas, o vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Farydak tiekiamas kapsulių (10, 15 ir 20 mg) forma ir jis vartojamas 21 dienos gydymo ciklais kartu su bortezomibu ir deksametazonu. Rekomenduojama pradinė Farydak dozė yra 20 mg; ją reikia vartoti 1-ą, 3-ią, 5-ą, 8-ą, 10-ą ir 12-ą gydymo ciklo dieną. Pacientai Farydak vartoja 8 ciklus, o tiems, kuriems gydymas šiuo vaistu yra naudingas, rekomenduojama skirti dar 8 gydymo šiuo vaistu ciklus. Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojui gali tekti pakoreguoti vaisto dozę arba atidėti

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

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

Siųskite klausimus naudodamiesi mūsų interneto svetaine

/ t t

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

gydymą vėlesniam laikui. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (preparato informacinių dokumentų dalis).

Kaip veikia Farydak?

Farydak veikloji medžiaga panobinostatas – tai vaistas, vadinamas histonų deacetilazių (HDAC) inhibitoriumi. Jis slopina fermentus, vadinamus histonų deacetilazėmis, kurie dalyvauja „įjungiant“ ir „išjungiant“ ląstelių viduje veikiančius genus. Manoma, kad sergant daugine mieloma, panobinostatas turėtų išlaikyti genus, kurie slopina vėžinių ląstelių dalijimąsi ir augimą, „įjungtus“. Tai turėtų sustabdyti vėžinių ląstelių dalijimąsi ir aktyvinti procesus, dėl kurių šios ląstelės žūsta, todėl vėžinio darinio augimas turėtų sulėtėti.

Kokia Farydak nauda nustatyta tyrimuose?

Farydak nauda įrodyta atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 768 daugine mieloma sergančiais pacientais, kurių liga atsinaujino po ankstesnių gydymo kursų. Šis vaistas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos vartojant kartu su bortezomibu ir deksametazonu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis laikas, kurį pacientai išgyveno iki ligai neprogresuojant (išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė): vartojant Farydak, ji siekė 12 mėnesių, o vartojant placebo – maždaug 8 mėnesius.

Atlikus tik tų pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du gydymo kursai, įskaitant gydymą bortezomibu ir imunomodulatoriumi (talidomidu, lenalidomidu ar pomalidomidu), tyrimo duomenų analizę, nustatyta, kad vidutinis laikas iki mielomos progresavimo, vartojant Farydak, buvo 12,5 mėnesio, o vartojant placebo – 4,7 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Farydak vartojimu?

Dažniausi Farydak šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, nuovargis, pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas, taip pat poveikis kraujui, kaip antai trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų, kurie yra svarbūs kraujo krešėjimui, kiekis), mažakraujystė ir neutropenija bei limfopenija (sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekis). Svarbiausi šalutiniai reiškiniai, dėl kurių pacientų gydymą teko nutraukti (taip nutiko maždaug 4 pacientams iš 10), buvo viduriavimas, silpnumas ir nuovargis bei pneumonija (plaučių infekcija). 1–2 pacientams iš 10 pasireiškė poveikis širdžiai, įskaitant tachikardiją (padažnęjęs širdies ritmas), palpitacijas ir nereguliarų širdies ritmą (prieširdžių virpėjimą, sinusinę tachikardiją); retesniais atvejais pasikeitė elektrinis pacientų širdies laidumas (pailgėjo koreguotasis QT intervalas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Farydak, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Farydak negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Farydak buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad išgyvenimo trukmės ligai neprogresavus pailgėjimas yra kliniškai reikšmingas, nors atkreipė dėmesį į tai, kad gydymo šiuo vaistu nauda bendros pacientų išgyvenimo trukmės požiūriu dar neįrodyta. Be to, panobinostatas veikia kitaip nei kiti šiuo metu rinkoje esantys vaistai. Tai reiškia, kad pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du gydymo kursai, įskaitant gydymą bortezomibu ir imunomodulatoriais ir kurie turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių (todėl jų populiacijoje yra daug nepatenkintų medicininių poreikių), šis vaistas yra nauja alternatyva. Nors šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai kėlė nerimą ir nuspręsta, kad jie yra nepateisinami gydant pacientus, kuriems galima skirti ne tokius toksiškus vaistus, CHMP laikėsi nuomonės, kad, atsižvelgiant į alternatyvų

stoką, šiame anksčiau gydytų pacientų pogrupyje šie šalutiniai reiškiniai yra priimtini ir juos galima kontroliuoti. Todėl CHMP nusprendė, kad Farydak nauda yra didesnė už jo keliamą riziką šioje pacientų grupėje, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Farydak vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Farydak vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Farydak preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Farydak platinanti bendrovė aprūpins pacientams skirta šviečiamąja medžiaga, įskaitant paciento kortelę, kuri turėtų padėti jiems tinkamai vartoti šį vaistą. Bendrovė taip pat pateiks galutinę pagrindinio tyrimo metu surinktų šiuo vaistų gydytų pacientų išgyvenimo trukmės duomenų analizę.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Farydak

Išsamų Farydak EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Farydak rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Farydak santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.