



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Farydak

panobinostats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Farydak*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Farydak* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Farydak* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Farydak* un kāpēc tās lieto?**

*Farydak* ir pretvēža zāles, ko kombinācijā ar divām citām zālēm, bortezomibu un deksametazonu, lieto multiplās mielomas (kaulu smadzeņu vēža) ārstēšanai. Tās tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem ir slimības recidīvs vai pēc vismaz divām iepriekšējām ārstēšanas reizēm, tostarp ar bortezomibu un imūnmodulējošām zālēm (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu) stāvoklis ir pasliktinājies.

*Farydak* satur aktīvo vielu panobinostatu.

Tā kā multiplās mielomas pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2012. gada 8. novembrī *Farydak* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

## **Kā lieto *Farydak*?**

Ārstēšana ar *Farydak* jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Farydak* ir pieejamas kā kapsulas (10, 15 un 20 mg) un tiek lietotas kopā ar bortezomibu un deksametazonu 21 dienas ārstēšanas ciklos. Ieteicamā *Farydak* sākumdeva ir 20 mg cikla 1., 3., 5., 8., 10. un 12. dienā. Pacienti zāles saņem 8 ciklus, un terapiju ir ieteicams turpināt tiem pacientiem, kuriem ir klīnisks ieguvums. Pacientiem, kuriem ir smagas nevēlamas blakusparādības, ārsts var



pielāgot devu vai to atlikt. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas ir lietošanas instrukcijas daļa).

## **Kā *Farydak* darbojas?**

*Farydak* aktīvā viela, panobinostats, ir zāļu tips, ko dēvē par histonu deacetilāzes (*HDAC*) inhibitoru. Tas bloķē aktivitāti enzīmiem, ko dēvē par histonu deacetilāzēm (*HDACs*) un kuri ir iesaistīti gēnu aktivitātes ieslēgšanā un izslēgšanā šūnās. Multiplās mielomas gadījumā paredzams, ka panobinostats saglabā "ieslēgtā" stāvoklī gēnus, kuri nomāc vēža šūnu dalīšanos un augšanu. Paredzams, ka tas aptur vēža šūnu dalīšanos un aktivē šūnu nogalināšanas procesus, tādā veidā palēninot vēža augšanu.

## **Kādas bija *Farydak* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Farydak* priekšrocības tika pierādītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 768 pacientus ar multiplo mielomu, kas bija recidivējusi pēc iepriekšējām ārstēšanām. Zāles tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), pievienojot to ārstēšanai ar bortezomibu un deksametazonu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējais laiks līdz slimības progresēšanai (dzīvildze bez pasliktinājuma), kas pacientiem, kuri saņēma *Farydak*, bija 12 mēneši, salīdzinājumā ar 8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kad analizēja datus tikai to pacientu grupai, kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz divas ārstēšanas, tostarp ar bortezomibu un imūnmodulējošām zālēm (talidomīdu, lenalidomīdu vai pomalidomīdu), lietojot *Farydak*, vidējais laiks līdz mielomas progresēšanai bija 12,5 mēneši salīdzinājumā ar 4,7 mēnešiem ar placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Farydak*?**

Visbiežāk novērotās *Farydak* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir caureja, nogurums, slikta dūša un vemšana, kā arī ietekme uz asinīm, piemēram, trombocitopēnija (zems trombocītu, kuriem ir nozīme asins recēšanā, līmenis), anēmija un neitropēnija, kā arī limfopēnija (zems noteiktu limfocītu līmenis). Nozīmīgākās blakusparādības, kuru dēļ pacientiem bija jāpārtrauc ārstēšana (aptuveni 4 no 10 pacientiem), bija caureja, vājums un nogurums, kā arī pneimoniya (plaušu infekcija). Aptuveni 1 līdz 2 no 10 pacientiem novēroja ietekmi uz sirdi, tostarp, tahikardiju (palielinātu sirdsdarbības ātrumu), sirdsklauves un neregulāru sirds ritmu (priekškambaru fibrilāciju, sinusa tahikardiju). Retāk pacientiem bija sirds elektriskās vadīšanas izmaiņas (pagarināts QTc intervāls). Pilns visu *Farydak* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Farydak* nedrīkst lietot sievietēm zīdīšanas periodā. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Farydak* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka dzīvildzes pieaugums bez progresēšanas ir uzskatāms par klīniski nozīmīgu, lai gan tika atzīmēts, ka kopējās dzīvildzes ieguvums vēl nav pierādīts. Turklāt panobinostats iedarbojas atšķirīgi no esošajām ārstēšanas metodēm. Tas nozīmē, ka pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši vismaz divas ārstēšanas, tostarp ar bortezomibu un imūnmodulējošām zālēm, kuru ārstēšanas iespējas ir ierobežotas un tādēļ medicīniskā vajadzība ir liela un neapmierināta, ar šīm zālēm tiek piedāvāta jauna alternatīva. Lai gan nevēlamās blakusparādības radīja bažas un pacientiem, kuri varētu lietot mazāk toksiskas ārstēšanas metodes, šo zāļu lietošana nav attaisnojama, *CHMP* uzskatīja, ka, ņemot vērā alternatīvu trūkumu, šajā iepriekš ārstēto pacientu apakšgrupā tās ir pieņemamas un kontrolējamas. Tādēļ *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Farydak*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Farydak* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Farydak* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Farydak* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas laiž tirgū *Farydak*, pacientiem nodrošinās izglītojošos materiālus, tostarp pacienta karti, kas palīdzēs zāles lietot pareizi. Uzņēmums nodrošinās arī pamatpētījuma galīgo analīzi, cik ilga ir ar šīm zālēm ārstēto pacientu dzīvildze.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

### **Cita informācija par *Farydak***

Pilns *Farydak* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Farydak* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Farydak* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).