



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Farydak

panobinostat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Farydak. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Farydak.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Farydak należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Farydak i w jakim celu się go stosuje?

Farydak to lek przeciwnowotworowy stosowany w skojarzeniu z dwoma innymi lekami, bortezomibem i deksametazonem, w leczeniu szpiczaka mnogiego (raka szpiku kostnego). Podaje się go osobom dorosłym, u których doszło do nawrotu choroby lub jej objawy uległy nasileniu po co najmniej dwóch próbach leczenia obejmującego bortezomib i lek o działaniu immunomodulującym (lek działający na układ odpornościowy).

Farydak zawiera substancję czynną panobinostat.

Ze względu na małą liczbę pacjentów ze szpiczakiem mnogim choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 listopada 2012 r. Farydak uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Jak stosować Farydak?

Farydak wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Farydak jest dostępny w postaci kapsułek (10, 15 i 20 mg) i podaje się go wraz z bortezomibem i deksametazonem w cyklach leczenia trwających 21 dni. Zalecana dawka początkowa leku Farydak

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



wynosi 20 mg przyjmowane w 1., 3., 5., 8., 10. i 12. dniu cyklu. Pacjenci otrzymują lek w 8 cyklach, a u pacjentów, którzy odnoszą korzyści z leczenia, zaleca się przeprowadzenie dalszych 8 cykli. U pacjentów, u których wystąpią ciężkie działania niepożądane, lekarz może dostosować dawkę lub opóźnić jej podanie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (część informacji o produkcie).

Jak działa Farydak?

Substancja czynna leku Farydak, panobinostat, jest typem leku zwanym inhibitorem deacetylazy histonów (HDAC). Blokują one działanie enzymów zwanych deacetylazami histonów (HDAC), które uczestniczą we „włączaniu” i „wyłączaniu” genów w komórce. W przypadku szpiczaka mnogiego przypuszcza się, że panobinostat utrzymuje w stanie „włączonym” geny, które hamują podział i wzrost komórek nowotworowych. Powinno to zatrzymywać podziały komórek nowotworowych i aktywować procesy powodujące ich śmierć, co spowalnia wzrost guza.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Farydak zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania leku Farydak wykazano w jednym badaniu głównym z udziałem 768 pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których doszło do nawrotu choroby po wcześniejszych próbach leczenia. Lek porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) jako dodatek do leczenia bortezomibem i deksametazonem. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była średnia długość okresu bez ponownego nasilenia się objawów choroby (czas przeżycia bez postępu choroby), która u pacjentów przyjmujących lek Farydak wynosiła 12 miesięcy, a u pacjentów przyjmujących placebo — około 8 miesięcy.

W przypadku analizy wyników tylko w grupie pacjentów, u których wcześniej podjęto co najmniej dwie próby leczenia obejmujące bortezomib i lek o działaniu immunomodulacyjnym (talidomid, lenalidomid lub pomalidomid), średni czas bez nasilenia się objawów szpiczaka wynosił 12,5 miesiąca u pacjentów przyjmujących Farydak i 4,7 miesiąca u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Farydak?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Farydak (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: biegunka, zmęczenie, nudności (mdłości) i wymioty, a także działania względem krwi, takie jak: trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, które są istotne w procesie krzepnięcia), niedokrwistość oraz neutropenia i limfopenia (mała liczba pewnych typów białych krwinek). Działaniami niepożądanymi, które najczęściej prowadziły do zaprzestania leczenia (występującymi u ok. 4 na 10 pacjentów), były biegunka, osłabienie i zmęczenie, a także zapalenie płuc (zakażenie płuc). Działania względem serca wystąpiły u 1–2 na 10 pacjentów i obejmowały częstoskurcz (zwiększoną częstość uderzeń serca), kołatanie oraz nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków, częstoskurcz zatokowy); rzadziej występowały zmiany w przewodnictwie elektrycznym serca (wydłużenie odstępu QTc). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Farydak znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Farydak nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się Farydak?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał wydłużenie czasu przeżycia bez postępu choroby za istotne klinicznie, choć zauważył, że dotąd nie wykazano korzyści w

zakresie całkowitego czasu przeżycia. Dodatkowo sposób działania panobinostatenu jest inny niż w przypadku istniejących metod leczenia. Oznacza to, że w przypadku pacjentów, u których wcześniej podjęto co najmniej dwie próby leczenia obejmujące bortezomib i leki o działaniu immunomodulacyjnym oraz którzy mają ograniczone możliwości leczenia, a zatem wysokie zapotrzebowanie na leczenie z przyczyn medycznych, lek ten stanowi nową alternatywę. Choć działania niepożądane budziły obawy i nie mogły być uzasadnione u pacjentów, którzy mogliby otrzymywać mniej toksyczne leki, CHMP uznał, że w związku z brakiem alternatyw są one dopuszczalne w uprzednio leczonej podgrupie i możliwe jest ich kontrolowanie. W związku z tym Komitet zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania produktu Farydak przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Farydak?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Farydak opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Farydak zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca Farydak do obrotu dostarczy materiały informacyjne dla pacjentów, w tym kartę informacyjną, pomagające im prawidłowo przyjmować lek. Firma dostarczy również końcowe wyniki analizy danych z badania głównego dotyczące czasu przeżycia pacjentów, którzy otrzymywali lek.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Farydak

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Farydak znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Farydak należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Farydak znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).