



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Farydak

panobinostat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Farydak. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Farydak.

Pentru informații practice privind utilizarea Farydak, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Farydak și pentru ce se utilizează?

Farydak este un medicament anticanceros utilizat în asociere cu alte două medicamente, bortezomib și dexametazonă, pentru tratarea mielomului multiplu (o formă de cancer al măduvei osoase). Medicamentul se administrează adulților a căror boală a revenit sau s-a agravat după cel puțin alte două tratamente anterioare, incluzând bortezomib și un medicament imunomodulator (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar).

Farydak conține substanța activă panobinostat.

Din cauza numărului mic de pacienți cu mielom multiplu, boala este considerată „rară”, iar Farydak a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 8 noiembrie 2012.

Cum se utilizează Farydak?

Tratamentul cu Farydak trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea cancerului, iar medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Farydak este disponibil sub formă de capsule (10, 15 și 20 mg) și se administrează în cicluri de tratament de 21 de zile, împreună cu bortezomib și dexametazonă. Doza inițială recomandată de Farydak este de 20 mg luată în zilele 1, 3, 5, 8, 10 și 12 ale ciclului. Pacienților li se administrează



medicamentul în decursul a 8 cicluri, iar la pacienții care obțin beneficii se recomandă 8 cicluri suplimentare de tratament. Poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza sau să o amâne la pacienții care prezintă efecte secundare severe. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte din informațiile referitoare la produs).

Cum acționează Farydak?

Substanța activă din Farydak, panobinostatul, este un tip de medicament numit inhibitor al histon-deacetilazelor (HDAC). Acesta blochează activitatea enzimelor numite histon-deacetilaze (HDAC), care sunt implicate în activarea și dezactivarea genelor din celule. În mielomul multiplu, ar trebui ca panobinostatul să mențină „activate” genele care inhibă diviziunea și creșterea celulelor canceroase. Se preconizează că acest lucru oprește multiplicarea celulelor canceroase și activează procesele care omoară celula, încetinind astfel dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Farydak pe parcursul studiilor?

Beneficiile Farydak au fost dovedite într-un studiu principal care a cuprins 768 de pacienți cu mielom multiplu care revenise după tratamentele anterioare. Medicamentul a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv) ca adjuvant la tratamentul cu bortezomib și dexametazonă. Principalul indicator al eficacității a fost perioada medie de timp înainte ca boala pacienților să se agraveze din nou (supraviețuire fără progresia bolii), care a fost de 12 luni la pacienții cărora li s-a administrat Farydak, în comparație cu aproximativ 8 luni la cei cărora li s-a administrat placebo.

Atunci când au fost analizate rezultatele numai pentru grupul de pacienți cărora li se administraseră anterior cel puțin două tratamente, inclusiv bortezomib și un medicament imunomodulator (talidomidă, lenalidomidă sau pomalidomidă), perioada medie de timp până la agravarea mielomului a fost de 12,5 luni în asociere cu Farydak, față de 4,7 luni în asociere cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Farydak?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Farydak (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, oboseală, greață (senzație de rău) și vărsături și efectele asupra sângelui, cum ar fi trombocitopenie (niveluri scăzute ale plachetelor sangvine, care sunt importante pentru coagularea sângelui), anemie și neutropenie și limfopenie (niveluri scăzute ale anumitor globule albe din sânge). Cele mai semnificative efecte care au dus la întreruperea tratamentului pacienților (lucru care s-a întâmplat la aproximativ 4 pacienți din 10) au fost diaree, slăbiciune, oboseală și pneumonie (infecție pulmonară). Efectele asupra inimii au apărut la 1-2 pacienți din 10 și au inclus tahicardie (frecvență cardiacă crescută), palpitații și ritmuri cardiace neregulate (fibrilație atrială, tahicardie sinusală); mult mai rar pacienții au prezentat modificări ale conducției electrice a inimii (interval QT prelungit). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Farydak, consultați prospectul.

Farydak este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Farydak?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat creșterea supraviețuirii fără progresia bolii ca fiind semnificativă din punct de vedere clinic, cu toate că a remarcat faptul că beneficiul pentru supraviețuirea globală nu a fost încă dovedit. În plus, panobinostatul acționează într-un mod diferit față de tratamentele existente. Aceasta înseamnă că oferă o nouă alternativă pentru pacienții cărora li s-au administrat anterior cel puțin două tratamente, inclusiv bortezomib și agenți imunomodulatori, pentru care opțiunile de tratament sunt limitate și, prin urmare, există o necesitate

medicală nesatisfăcută importantă. Deși efectele secundare au ridicat motive de îngrijorare și nu au putut fi justificate la pacienții cărora li s-au putut administra tratamente mai puțin toxice, CHMP a considerat că, ținând cont de lipsa alternativelor, acestea au fost acceptabile la această subgrupă tratată anterior și au putut fi gestionate. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Farydak sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Farydak?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Farydak să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Farydak, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Farydak va furniza materiale educaționale pentru pacienți, inclusiv un card pentru pacienți, pentru a-i ajuta să ia medicamentul corect. De asemenea, aceasta va furniza o analiză finală în urma studiului principal cu privire la cât timp supraviețuiesc pacienții care au fost tratați cu acest medicament.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Farydak

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Farydak sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Farydak, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Farydak este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation.