



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Farydak panobinostat

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Farydak. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Farydak.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Farydak, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Farydak a na čo sa používa?

Liek Farydak je liek na rakovinu, ktorý sa používa v kombinácii s dvomi inými liekmi, bortezomibom a dexametazónom, na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Podáva sa dospelým, ktorým sa ochorenie vrátilo alebo zhoršilo po aspoň dvoch predchádzajúcich terapiách vrátane bortezomibu a imunomodulačného lieku (lieku, ktorý pôsobí na imunitný systém).

Liek Farydak obsahuje účinnú látku panobinostat.

Keďže je počet pacientov s mnohopočetným myelómom nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Farydak 8. novembra 2012 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Ako sa liek Farydak užíva?

Liečbu liekom Farydak musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Farydak je k dispozícii vo forme kapsúl (10, 15 a 20 mg) a podáva sa v 21-dňových liečebných cykloch spolu s bortezomibom a dexametazónom. Odporúčaná úvodná dávka lieku Farydak je 20 mg, podávaná na 1., 3., 5., 8., 10., a 12. deň cyklu. Pacienti liek dostávajú počas 8 cyklov a u pacientov, pre ktorých je liek prínosom, sa odporúča ďalších 8 cyklov liečby. U pacientov, ktorí majú závažné



vedľajšie účinky, bude musieť lekár dávku upraviť alebo podať neskôr. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Farydak účinkuje?

Účinná látka lieku Farydak, panobinostat, je typ lieku, ktorý sa nazýva inhibítor histónovej deacetylázy (HDAC). Blokuje aktivitu enzýmov nazývaných histónová deacetyláza (HDAC), ktoré sa podieľajú na zapínaní a vypínaní aktivity génov v bunkách. Predpokladá sa, že pri mnohopočetnom myelóme panobinostat udržiava „zapnuté“ gény, ktoré potláčajú delenie a rast rakovinových buniek. Predpokladá sa, že sa tým zastaví množenie rakovinových buniek a aktivujú procesy, ktoré bunku usmrťia, čím sa spomalí rast rakoviny.

Aké prínosy lieku Farydak boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Farydak sa preukázali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 768 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil po predchádzajúcich terapiách. Liek sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) ako doplnujúca liečba k liečbe bortezomibom a dexametazónom. Hlavným meradlom účinnosti bol priemerný čas do opätovného zhoršenia ochorenia pacienta (prežitie bez progresie), ktorý trval 12 mesiacov u pacientov, ktorým bol podávaný liek Farydak, v porovnaní s asi 8 mesiacmi u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Keď boli analyzované výsledky pre skupinu pacientov, ktorí predtým dostali najmenej dve terapie vrátane bortezomibu a imunomodulačného lieku (talidomid, lenalidomid alebo pomalidomid), priemerný čas do zhoršenia myelómu bol 12,5 mesiaca pri liečbe liekom Farydak, v porovnaní so 4,7 mesiaca pri podávaní placeba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Farydak?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Farydak (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, a účinky na krv, ako je trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, ktoré sú dôležité pre zrážanie krvi), anémia a neutropénia a lymfopénia (nízky počet určitých bielych krviniek). Najvýznamnejšie účinky, ktoré viedli k tomu, že pacienti museli liečbu zastaviť (čo sa stalo asi u 4 pacientov z 10), boli hnačka, slabosť a únava a pneumónia (infekcia pľúc). U 1 až 2 pacientov z 10 sa vyskytli účinky na srdce a zahŕňali tachykardiu (zvýšený srdcový pulz), palpitácie a nepravidelný srdcový rytmus (fibriláciu predsiení, sínusovú tachykardiu); pacienti mali v zriedkavých prípadoch zmeny v elektrickej vodivosti srdca (predĺžený interval QTc). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Farydak sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Farydak nesmú užívať ženy, ktoré dojčia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Farydak povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že predĺženie prežitia bez progresie je klinicky významné, aj keď poznamenal, že prínos pre celkové prežitie sa ešte nepreukázal. Okrem toho, panobinostat účinkuje odlišným spôsobom ako existujúce terapie. To znamená, že ponúka novú alternatívu pre pacientov, ktorí predtým dostali aspoň dve terapie vrátane bortezomibu a imunomodulačných liekov a ktorí mali obmedzené možnosti liečby, a preto naliehavo potrebovali novú liečbu. Aj keď vedľajšie účinky vyvolali obavy a nemôžu byť odôvodnené u pacientov, ktorí môžu dostať menej toxickú liečbu, výbor CHMP usúdil, že sú prijateľné u tejto podskupiny, ktorá bola predtým liečená, vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii alternatívy a tieto účinky sú kontrolovateľné. Výbor CHMP

preto rozhodol, že prínosy lieku Farydak sú u tejto skupiny väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Farydak?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Farydak bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Farydak vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť, ktorá liek Farydak uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre pacientov vrátane karty pre pacientov, ktoré im pomôžu užívať liek správne. Spoločnosť tiež poskytne záverečnú analýzu z hlavnej štúdie, ako dlho prežívajú pacienti, ktorí boli liekom liečení.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Farydak

Úplné znenie správy EPAR o lieku Farydak a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reportss](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reportss). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Farydak, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Farydak sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).