



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017  
EMA/H/C/004196

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Varuby rolapitant

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Varuby. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Varuby.

За практическа информация относно употребата на Varuby пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Varuby и за какво се използва?

Varuby е лекарство, което се използва за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане при възрастни пациенти с раково заболяване, подложени на химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Различните лекарства за химиотерапия предизвикват различни степени на гадене и повръщане и Varuby се използва при пациенти, на които се прилага силно или умерено еметогенна (предизвикваща повръщане) химиотерапия.

Varuby предотвратява забавеното гадене и повръщане (когато симптомите настъпват 24 часа или повече след противораковото лечение) и се прилага с други лекарства, които помагат за контролирането на по-бързо гадене и повръщане.

Varuby съдържа активното вещество ролапитант (*rolapitant*).

### Как се използва Varuby?

Varuby се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки от 90 mg. На първия ден от всеки цикъл на химиотерапия, 2 часа или по-малко преди началото на химиотерапията, се поглъщат две таблетки. Varuby се прилага с дексаметазон и 5-HT<sub>3</sub> рецепторен



антагонист (други два вида лекарство за предотвратяване на гадене и повръщане), но начинът на прилагане зависи от вида на химиотерапията.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как действа Varuby?**

Активното вещество във Varuby, ролапитант, действа като блокира рецепторите на неврокинин-1 (NK1). Химиотерапията може да бъде причина организмът да произвежда субстанция (субстанция P), която се свързва с тези рецептори и стимулира забавеното гадене и повръщане. Като блокира рецепторите, Varuby може да предотврати тази нежелана реакция. Когато се прилага с лекарства, които действат чрез други механизми за предотвратяване на незабавното гадене и повръщане, Varuby може да помогне за осигуряване на продължителен контрол срещу тези симптоми след химиотерапията.

## **Какви ползи от Varuby са установени в проучванията?**

В две основни проучвания, Varuby е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за предотвратяване на забавено гадене и повръщане след силно еметогенна химиотерапия. В двете проучвания, едното обхващащо 532 пациенти, а другото обхващащо 555 пациенти, участниците приемат също дексаметазон и гранисетрон (5-HT<sub>3</sub> рецепторен антагонист). Сборен анализ на резултатите от двете проучвания показва, че при 71% от пациентите (382 от 535), приемали Varuby, не са настъпили гадене и повръщане в периода от 24 до 120 часа след химиотерапията, докато цифрата при тези на плацебо е 60% (322 от 535 пациенти).

Varuby е по-ефективен от плацебо и в трето основно проучване, когато се приема с дексаметазон и гранисетрон при пациенти, на които се прилага умерено еметогенна химиотерапия. Не се наблюдава забавено гадене и повръщане при 71% от пациентите, приемали Varuby (475 от 666), в сравнение с 62% от тези на плацебо (410 от 666).

## **Какви са рисковете, свързани с Varuby?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Varuby (които е възможно да засегнат между 1 и 2 на 100 души) са умора и главоболие. Пациентите, на които се прилага Varuby, не трябва да приемат жълт кантарион (билково лекарство срещу лека депресия), тъй като то може да намали ефекта на Varuby.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Varuby, вижте листовката.

## **Защо Varuby е разрешен за употреба?**

Varuby води до подобряване на контрола на забавеното гадене и повръщане, когато е добавено към стандартните лечения. В допълнение, всички нежелани лекарствени реакции се управляват и са сходни на тези, наблюдавани обикновено при лекарства срещу гадене и повръщане. Въпреки че в ЕС са разрешени редица лекарствени продукти за управление на свързаните с химиотерапия гадене и повръщане, значителен брой пациенти продължават да изпитват тази реакция и управлението, по-специално на гаденето, продължава да бъде предизвикателство. Следователно, като цяло, ползите от Varuby са по-големи от рисковете и той беше препоръчан за разрешение за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Varuby?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Varuby, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Varuby:**

Пълният текст на EPAR за Varuby може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Varuby прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.