



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Varuby

rolapitantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Varuby. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Varuby používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Varuby, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Varuby a k čemu se používá?

Varuby je léčivý přípravek používaný k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním, kteří podstupují chemoterapii (užívají léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění). Různá chemoterapeutika vyvolávají nauzeu a zvracení různé závažnosti. Přípravek Varuby se používá u pacientů, kteří podstupují vysoce a středně emetogenní (vyvolávající zvracení) chemoterapii.

Přípravek Varuby působí proti opožděné nauze a zvracení (příznaky se projeví 24 hodin či později po protinádorové léčbě) a podává se společně s jinými léčivými přípravky, které napomáhají kontrolovat akutnější (dříve se projevující) nauzeu a zvracení.

Přípravek Varuby obsahuje léčivou látku rolapitant.

Jak se přípravek Varuby používá?

Výdej přípravku Varuby je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě 90mg tablet. První den každého cyklu chemoterapie se polykají dvě tablety, a to během dvou hodin před zahájením chemoterapie. Přípravek Varuby se podává s dexamethasonem a antagonistou receptoru 5-HT₃ (dvěma

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



dalšími typy léčiv k prevenci nauzey a zvracení), dávkování těchto léčiv však závisí na typu chemoterapie.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Varuby působí?

Léčivá látka v přípravku Varuby, rolapitant, působí blokováním receptorů pro neurokinin-1 (NK₁). Chemoterapie může v těle uvolnit látku (substanci P), která se na tyto receptory naváže a vyvolává opožděnou nauzeu a zvracení. Blokováním těchto receptorů může přípravek Varuby tomuto účinku zabránit. V kombinaci s léčivými přípravky, které zabraňují akutní nauzei a zvracení prostřednictvím jiných mechanismů, může přípravek Varuby napomoci zajistit dlouhodobější kontrolu těchto příznaků po chemoterapii.

Jaké přínosy přípravku Varuby byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Varuby byl ve dvou hlavních studiích v rámci prevence opožděné nauzey a zvracení po vysoce emetogenní chemoterapii účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V obou studiích (jedna zahrnovala 532 pacientů a druhá 555 pacientů) byl účastníkům studie podáván také dexamethason a granisetron (antagonista receptoru 5-HT₃). Ze souhrnného hodnocení výsledků obou studií vyplývá, že k nauzei ani zvracení v době 24 až 120 hodin po chemoterapii nedošlo u 71 % (382 z 535) pacientů léčených přípravkem Varuby v porovnání s 60 % (322 z 535) pacientů užívajících placebo.

Přípravek Varuby byl účinnější než placebo také ve třetí hlavní studii, ve které byl používán v kombinaci s dexamethasonem a granisetronem u pacientů, kteří podstupovali středně emetogenní chemoterapii. K opožděné nauzei či zvracení nedošlo u 71 % (475 z 666) pacientů léčených přípravkem Varuby v porovnání s 62 % (410 z 666) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Varuby?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Varuby (které mohou postihnout 1 až 2 osoby ze 100) jsou únava a bolest hlavy. Pacienti užívající přípravek Varuby nesmějí užívat třezalku tečkovanou (rostlinný léčivý přípravek na mírnou depresi), protože by to mohlo snížit účinnost přípravku Varuby.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Varuby je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Varuby schválen?

Přípravek Varuby vedl při doplnění k jiným standardním léčivým přípravkům ke zlepšení kontroly opožděné nauzey a zvracení. Veškeré nežádoucí účinky byly navíc zvladatelné a podobné nežádoucím účinkům, které jsou obvykle zaznamenány při podávání léčivých přípravků proti nauzei a zvracení. Přestože ke kontrole nauzey a zvracení souvisejících s chemoterapií je v EU schválena řada léčivých přípravků, značné množství pacientů těmito nežádoucími účinky stále trpí a zejména kontrola nauzey je nadále problematická. Celkově tedy přínosy přípravku Varuby převyšují jeho rizika, a bylo proto doporučeno, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Varuby?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Varuby, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Varuby

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Varuby je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Varuby naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.