



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Varuby rolapitant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Varuby. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Varuby bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Varuby, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Varuby, og hvad anvendes det til?

Varuby er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge kvalme og opkastning hos voksne kræftpatienter, som modtager kemoterapi (lægemidler til behandling for kræft). Forskellige kemoterapilægemidler medfører forskellige grader af kvalme og opkastning, og Varuby bruges hos patienter, der får kemoterapi, der er emetogen (opkastningsinducerende) i moderat eller svær grad.

Varuby virker mod forsinket kvalme og opkastning (når symptomerne optræder 24 timer eller derover efter kræftbehandlingen) og gives med andre lægemidler, der medvirker til at bekæmpe mere akut kvalme og opkastning.

Varuby indeholder det aktive stof rolapitant.

Hvordan anvendes Varuby?

Varuby udleveres kun efter recept og fås som tabletter a 90 mg. To tabletter sluges på den første dag i hver kemoterapicyklus, højst 2 timer før kemoterapien påbegyndes. Varuby gives med dexamethason og en 5-HT₃-receptorantagonist (to andre typer af lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning), men hvordan disse gives afhænger af typen af kemoterapi.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).



Hvordan virker Varuby?

Det aktive stof i Varuby, rolapitant, virker ved at blokere neurokinin-1-receptorerne (NK1-receptorerne). Kemoterapi kan udløse et stof i kroppen (stof P), der binder sig til disse receptorer og stimulerer forsinket kvalme og opkastning. Ved at blokere for receptorerne kan Varuby forebygge denne virkning. Når det gives sammen med lægemidler, der ved hjælp af andre mekanismer modvirker akut kvalme og opkastning, kan Varuby bidrage til langvarigt at begrænse disse symptomer efter kemoterapi.

Hvilke fordele viser undersøgelse, at der er ved Varuby?

I to hovedundersøgelser var Varuby mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forebygge forsinket kvalme og opkastning efter svært emetogen kemoterapi. I begge undersøgelser, hvoraf den ene omfattede 532 patienter, og den anden 555 patienter, modtog deltagerne også dexamethason og granisetron (en 5-HT₃-receptorantagonist). Af resultaterne af begge undersøgelser fremgik det, at der ikke forekom kvalme eller opkastning i 24-120 timer efter kemoterapi hos 71 % af de patienter (382 ud af 535), der fik Varuby, mens tallet for placebo var 60 % (322 ud af 535 patienter).

Varuby var også mere effektivt end placebo i en tredje hovedundersøgelse, hvor det blev brugt sammen med dexamethason og granisetron hos patienter, der fik moderat emetogen kemoterapi. Der var ingen forsinket kvalme eller opkastning hos 71 % af de patienter, der fik Varuby (475 ud af 666) sammenlignet med 62 % af dem, der fik placebo (410 ud af 666).

Hvilke risici er der forbundet med Varuby?

De hyppigste bivirkninger ved Varuby (som kan forekomme hos mellem 1 og 2 ud af 100 personer) er træthed og hovedpine. Patienter, der tager Varuby, må ikke tage perikon (et urtepræparat mod mild depression), da dette kan nedsætte virkningen af Varuby.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Varuby fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Varuby godkendt?

Varuby medførte en bedre håndtering af forsinket kvalme og opkastning, når det blev brugt som tillægsbehandling til andre standardlægemidler. Dertil kommer, at bivirkningerne var overskuelige og svarede til dem, der normalt opstår ved brug af lægemidler mod kvalme og opkastning. Selvom flere lægemidler er godkendt i EU til at behandle kemoterapiinduceret kvalme og opkastning, lider et betydeligt antal patienter stadigvæk under følgevirkningerne af kemoterapi. Navnlig behandlingen af kvalme er fortsat en udfordring. Overordnet set opvejer fordelene ved Varuby risiciene, og det anbefales, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Varuby?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Varuby.

Andre oplysninger om Varuby

Den fuldstændige EPAR for Varuby findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Varuby, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.