



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Varuby

ρολαπιτάντη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Varuby. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Varuby.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Varuby, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Varuby και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Varuby είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου). Τα διάφορα χημειοθεραπευτικά φάρμακα προκαλούν ναυτία και έμετο σε διαφορετικό βαθμό, και το Varuby χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε λίαν και μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία.

Το Varuby δρα κατά της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου (όταν τα συμπτώματα εμφανίζονται μετά τις πρώτες 24 ώρες από την αντικαρκινική θεραπεία) και χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που συμβάλλουν στον έλεγχο της πιο άμεσης φάσης ναυτίας και εμέτου.

Το Varuby περιέχει τη δραστική ουσία ρολαπιτάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Varuby;

Το Varuby χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε δισκία των 90 mg. Ο ασθενής καταπίνει δύο δισκία την πρώτη ημέρα κάθε κύκλου χημειοθεραπείας, εντός το πολύ 2 ωρών πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας. Το Varuby χορηγείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη και ανταγωνιστή υποδοχέων 5-



HT3 (δύο άλλοι τύποι φαρμάκου για την πρόληψη της ναυτίας και εμέτου), αλλά ο τρόπος χορήγησής τους εξαρτάται από τον τύπο της χημειοθεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Varuby;

Η δραστική ουσία του Varuby, η ρολαπιτάντη, δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς της νευροκινίνης-1 (NK1). Η χημειοθεραπεία μπορεί να απελευθερώνει στον οργανισμό μια ουσία (ουσία P) η οποία προσκολλάται στους εν λόγω υποδοχείς και προκαλεί καθυστερημένη ναυτία και έμετο. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς, το Varuby μπορεί να προλαμβάνει αυτή την επίδραση. Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που δρουν με άλλους μηχανισμούς για την πρόληψη της άμεσης ναυτίας και του εμέτου, το Varuby μπορεί να συμβάλλει στον παρατεταμένο έλεγχο των εν λόγω συμπτωμάτων μετά τη χημειοθεραπεία.

Ποια είναι τα οφέλη του Varuby σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, το Varuby αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου μετά από λίαν εμετογόνο χημειοθεραπεία. Σε αμφότερες τις μελέτες, εκ των οποίων στη μία μετείχαν 532 ασθενείς και στην άλλη 555 ασθενείς, οι συμμετέχοντες έλαβαν επίσης δεξαμεθαζόνη και γρανισετρόνη (ανταγωνιστής υποδοχέων 5-HT₃). Με βάση τα αποτελέσματα και των δύο μελετών, δεν παρατηρήθηκε ναυτία και έμετος κατά την περίοδο από 24 έως 120 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία στο 71% των ασθενών (382 από τους 535) που έλαβαν το Varuby, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 60% (322 από τους 535 ασθενείς).

Το Varuby αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε μια τρίτη κύρια μελέτη στο πλαίσιο της οποίας χορηγήθηκε σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη και γρανισετρόνη σε ασθενείς που έλαβαν μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία. Δεν παρατηρήθηκε καθυστερημένη ναυτία και έμετος στο 71% των ασθενών που έλαβαν Varuby (475 από τους 666) έναντι 62% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (410 από τους 666).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Varuby;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Varuby (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 2 στα 100 άτομα) είναι κόπωση και πονοκέφαλος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Varuby δεν πρέπει να λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort, φυτικό παρασκευάσμα για τη μέτρια κατάθλιψη), καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη δράση του Varuby.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Varuby περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Varuby;

Το Varuby βελτίωσε τον έλεγχο της καθυστερημένης ναυτίας και του εμέτου όταν προστέθηκε σε άλλες καθιερωμένες θεραπείες. Επιπλέον, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται συνήθως με τα φάρμακα για τη ναυτία και τον έμετο. Αν και έχουν εγκριθεί αρκετά φάρμακα στην ΕΕ για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με χημειοθεραπεία, μεγάλος αριθμός ασθενών εξακολουθεί να βιώνει αυτές τις καταστάσεις και η αντιμετώπιση της ναυτίας ειδικότερα εξακολουθεί να παραμένει πρόκληση. Ως εκ τούτου,

συνολικά, τα οφέλη του Varuby υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και έχει προταθεί η έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Varuby;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Varuby έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Varuby

Η πλήρης EPAR του Varuby διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Varuby, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.