



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Varuby rolapitant

See on ravimi Varuby Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Varuby kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Varuby kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Varuby ja milleks seda kasutatakse?

Varuby on ravim, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise ennetamiseks täiskasvanud vähipatsientidel, kes saavad keemiaravi (vähiravimeid). Keemiaravi eri ravimid tekitavad erineval määral iiveldust ja oksendamist. Varubyt kasutatakse patsientidel, kes saavad tugevalt või mõõdukalt emetogeenset (oksendamist tekitavat) keemiaravi.

Varuby toimib hilise iivelduse ja oksendamise korral (sümptomid ilmnevad vähemalt 24 tundi pärast vähiravi) ja seda manustatakse koos teiste ravimitega, mis aitavad reguleerida varasemat iiveldust ja oksendamist.

Varuby sisaldab toimeainena rolapitanti.

Kuidas Varubyt kasutatakse?

Varuby on retseptiravim ja seda turustatakse 90 mg tablettidena. Iga keemiaravitsükli esimesel päeval tuleb neelata 2 tabletti 2 tundi enne keemiaravi algust või hiljem. Varubyt manustatakse koos deksametasooni ja 5-HT₃ retseptori antagonistiga (kaks teist liiki ravimit iivelduse ja oksendamise ennetamiseks); ravimite manustamisviis sõltub keemiaravi liigist.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.



Kuidas Varuby toimib?

Varuby toimeaine rolapitant blokeerib neurokiniin-1 (NK1) retseptorid. Keemiaravi korral võib eralduda organismi aine (P-aine), mis kinnitub neile retseptoritele ja tekitab hiljem iiveldust ja oksendamist. Varuby võib retseptoreid blokeerides sellist toimet ennetada. Kui Varubyt manustatakse koos ravimitega, mis ennetavad varasemat iiveldust ja oksendamist teiste mehhanismide abil, võib Varuby aidata keemiaravi järel neid sümptomeid reguleerida pikema aja kestel.

Milles seisneb uuringute põhjal Varuby kasulikkus?

Varuby oli kahes põhiuuringus tugevalt emetogeense keemiaravi hilise iivelduse ja oksendamise ennetamises efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Mõlemas uuringus (ühes 532 ja teises 555 patsienti) anti patsientidele ka deksametasooni ja granisetroni (retseptori 5-HT₃ antagonist). Mõlemas uuringus kokku oli patsiente, kellel puudus iiveldus ja oksendamine 24–120 tundi pärast keemiaravi Varuby uuringurühmades 71% (382 patsienti 535st) ja platseeborühmas 60% (322 patsienti 535st).

Varuby oli platseebost efektiivsem ka kolmandas põhiuuringus, kui seda manustati koos deksametasooni ja granisetroniga patsientidele, kes said mõõdukalt emetogeenset keemiaravi. Patsiente, kellel puudus hiline iiveldus ja oksendamine, oli Varuby uuringurühmas 71% (475 patsiendil 666st) ja platseeborühmas 62% (410 patsienti 666st).

Mis riskid Varubyga kaasnevad?

Varuby kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–2 patsiendil 100st) on väsimus ja peavalu. Varubyt manustavad patsiendid ei tohi võtta naistepuna (taimne depressiooniravim), sest see võib vähendada Varuby toimet.

Varuby kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Varuby heaks kiideti?

Varuby parandas hilise iivelduse ja oksendamise reguleerimist, kui ravimit lisati teistele standardravimitele. Ka kõrvalnähud olid ohjatatavad ning need sarnanesid teiste iiveldus- ja oksendamisvastaste ravimite kõrvalnähtudega. Kuigi Euroopa Liidus on keemiaraviga seotud iivelduse ja oksendamise reguleerimiseks heaks kiidetud mitu ravimit, esineb seda siiski paljudel patsientidel ja eriti keeruline on iivelduse reguleerimine. Seetõttu on Varuby kasulikkus üldiselt suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravim soovitati kasutamiseks Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Varuby ohutu ja efektiivne kasutamine?

Varuby ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Varuby kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Varuby kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Varubyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.