



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Varuby

rolapitantti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Varuby. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Varubyn käytöstä.

Potilas saa Varubyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Varuby on ja mihin sitä käytetään?

Varuby on lääke, jota käytetään kemoterapialla (syöpälääkkeillä) hoidettavien aikuisten syöpäpotilaiden pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen. Eri kemoterapialääkkeet aiheuttavat eriasteista pahoinvointia ja oksentelua. Varubya käytetään potilailla, joiden saama kemoterapia on suuressa määrin tai kohtalaisesti oksentelua aiheuttavaa.

Varuby tehoaa viiveellä esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua vastaan (kun oireet ilmaantuvat vähintään 24 tuntia syöpähoidon jälkeen), ja sitä annetaan muiden lääkkeiden kanssa, jotka hillitsevät aikaisemmin ilmaantuvaa pahoinvointia ja oksentelua.

Varubyn vaikuttava aine on rolapitantti.

Miten Varubya käytetään?

Varuby on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana 90 mg:n tabletteina. Kunkin kemoterapiasyklin ensimmäisenä päivänä niellään kaksi tablettia enintään 2 tuntia ennen kemoterapian alkua. Varubya annetaan deksametasonin ja 5-HT₃-reseptorin antagonistin kanssa (nämä ovat kaksi muuntyyppistä lääkettä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn), mutta niiden antotapa riippuu kemoterapiatyypistä.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Varuby vaikuttaa?

Varubyn vaikuttava aine rolapitantti toimii salpaamalla neurokiniini-1 (NK1) -reseptoreja. Kemoterapia voi vapauttaa kehossa ainetta (P-aine), joka kiinnittyy näihin reseptoreihin ja stimuloi viiveellä esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua. Salpaamalla reseptorit Varuby voi estää tämän. Kun Varubya annetaan sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ehkäisevät välitöntä pahoinvointia ja oksentelua muiden mekanismien avulla, se voi auttaa hallitsemaan näitä oireita pitempään kemoterapian jälkeen.

Mitä hyötyä Varubystä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Varuby ehkäisi lumelääkettä tehokkaammin viiveellä esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua niitä huomattavasti aiheuttavan kemoterapian jälkeen. Kummassakin tutkimuksessa, joista toiseen osallistui 532 potilasta ja toiseen 555 potilasta, potilaat saivat myös deksametasonia ja granisetronia (eräs 5-HT₃-reseptorin antagonistti). Tarkasteltaessa kummankin tutkimuksen tuloksia yhdessä havaittiin, että Varubya saaneista potilaista 71 prosentilla (382 potilasta 535:stä) ei ollut pahoinvointia ja oksentelua 24–120 tunnin ajanjaksona kemoterapian jälkeen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 60 % (322 potilasta 535:stä).

Varuby oli lumelääkettä tehokkaampi myös kolmannessa päätutkimuksessa, kun sitä annettiin yhdessä deksametasonin ja granisetronin kanssa potilaille, joiden kemoterapia oli kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavaa. Varubya saaneista potilaista 71 prosentille (475 potilaalle 666:sta) ei tullut viiveellä esiintyvää pahoinvointia ja oksentelua, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 62 % (410 potilasta 666:sta).

Mitä riskejä Varubyn liittyy?

Varubyn yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä 1–2 potilaalla sadasta) ovat väsymys ja päänsärky. Varubya saavat potilaat eivät saa käyttää mäkikuismaa (kasvirohdoslääke lievän masennuksen hoitoon), koska se voi heikentää Varubyn tehoa.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Varubyn sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Varuby on hyväksytty?

Muihin vakiohoitoihin lisättyinä Varuby paransi viiveellä esiintyvän pahoinvoinnin ja oksentelun hallintaa. Lisäksi mahdolliset sivuvaikutukset olivat hallittavissa, ja ne olivat samanlaisia kuin pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevillä lääkkeillä on yleensä havaittu. Vaikka EU:ssa on hyväksytty useita lääkkeitä kemoterapiaan liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun hallintaan, huomattava määrä potilaita yhä kärsii näistä kemoterapian sivuvaikutuksista, ja haasteena on edelleen erityisesti pahoinvoinnin hallinta. Näin ollen Varubyn tarjoama hyöty on kokonaisuutena katsoen suurempi kuin sen riskit, ja sen hyväksymistä käyttöön EU:ssa suositellaan.

Miten voidaan varmistaa Varubyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Varubyn turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Varubystä

Varubya koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Lisätietoja Varuby-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.