



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Varuby rolapitant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Varuby. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Varuby.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Varuby, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Varuby et dans quel cas est-il utilisé?

Varuby est utilisé pour prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements causés par la chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer). Différents médicaments de chimiothérapie produisent différents degrés de nausées et vomissements, et Varuby est utilisé chez les patients recevant une chimiothérapie hautement ou modérément émétogène (induisant des vomissements).

Varuby agit contre les nausées et vomissements différés (lorsque les symptômes surviennent 24 heures ou plus après le traitement contre le cancer) et est administré avec d'autres médicaments qui permettent de gérer des nausées et des vomissements plus immédiats.

Varuby contient le principe actif rolapitant.

Comment Varuby est-il utilisé?

Varuby n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés de 90 mg. Deux comprimés sont avalés le premier jour de chaque cycle de chimiothérapie, deux heures ou moins avant le commencement de la chimiothérapie. Varuby est administré avec de la dexaméthasone et un antagoniste du récepteur 5-HT₃ (deux autres types de médicaments qui préviennent nausées et vomissements), mais la façon dont ceux-ci sont administrés dépend du type de chimiothérapie.

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



Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Varuby agit-il?

Le principe actif de Varuby, le rolapitant, agit en bloquant les récepteurs de la neurokinine-1 (NK1). La chimiothérapie peut libérer une substance dans le corps (substance P) qui s'attache à ces récepteurs et stimule les nausées et vomissements différés. En bloquant ces récepteurs, Varuby peut empêcher cet effet. Lorsqu'il est administré avec des médicaments qui agissent contre nausée et vomissements par d'autres mécanismes, Varuby peut contribuer à contrôler ces symptômes après la chimiothérapie.

Quels sont les bénéfices de Varuby démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, Varuby a été plus efficace que le placebo (traitement fictif) dans la prévention des nausées et vomissements différés après une chimiothérapie hautement émétogène. Dans les deux études, dont l'une comptait 532 patients et l'autre 555 patients, les participants ont également reçu de la dexaméthasone et du granisetron (un antagoniste des récepteurs 5-HT₃). En additionnant les résultats des deux études, il n'y a pas eu de nausées et vomissements dans la période s'étendant de 24 à 120 heures après la chimiothérapie chez 71% des patients (382 patients sur 535) sous Varuby, tandis que le pourcentage de cas sous placebo était de 60% (322 patients sur 535).

Varuby était également plus efficace que le placebo dans une troisième étude principale lorsqu'il était utilisé en association avec la dexaméthasone et le granisetron chez les patients se voyant administrer une chimiothérapie modérément émétogène. Il n'a pas été observé de nausées et vomissements différés chez 71% des patients sous Varuby (475 patients sur 666), en comparaison avec 62% chez les patients sous placebo (410 patients sur 666).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Varuby?

Les effets indésirables le plus fréquemment observés sous Varuby (observables chez un à deux patients sur 100) sont la fatigue et les maux de tête. Les patients sous Varuby ne doivent pas prendre de millepertuis (une plante médicinale pour la dépression légère).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Varuby, voir la notice.

Pourquoi Varuby est-il approuvé?

Varuby a entraîné une amélioration dans le contrôle des nausées et vomissements différés lorsqu'il a été ajouté à d'autres traitements standard. De plus, les éventuels effets indésirables étaient gérables et similaires à ceux habituellement observés avec les médicaments contre les nausées et vomissements. Bien qu'un certain nombre de médicaments soient approuvés dans l'UE pour la gestion des nausées et vomissements associés à la chimiothérapie, un nombre important de patients y sont toujours sujets, de sorte que la gestion des nausées en particulier demeure un défi. C'est pourquoi, au global, les bénéfices de Varuby sont supérieurs à ses risques et il a été recommandé que son utilisation soit approuvée dans l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Varuby?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Varuby ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Varuby:

L'EPAR complet relatif à Varuby est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Varuby, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.