



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Varuby

## rolapitant

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Varuby. Objavljuje kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Varuby.

Praktične informacije o primjeni lijeka Varuby bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Varuby i za što se koristi?

Varuby je lijek koji se koristi za sprječavanje mučnine (slabosti) i povraćanja u odraslih bolesnika koji boluju od raka, koji primaju kemoterapiju (lijekovi za liječenje raka). Različiti lijekovi koji se koriste u kemoterapiji uzrokuju različit intenzitet mučnine i povraćanja te se Varuby koristi u bolesnika koji primaju visoko ili umjereno emetogenu kemoterapiju (koja izaziva povraćanje).

Varuby suzbija odgođenu mučninu i povraćanje (kad se simptomi jave 24 sata ili kasnije nakon terapije protiv raka) te se primjenjuje s drugim lijekovima koji pomažu u kontroli neposrednije pojave mučnine i povraćanja.

Varuby sadrži djelatnu tvar rolapitant.

### Kako se Varuby koristi?

Varuby se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta od 90 mg. Dvije tablete treba uzeti prvog dana svakog ciklusa kemoterapije, unutar dva sata prije početka kemoterapije. Varuby se primjenjuje s deksametazonom i antagonistom receptora 5-HT<sub>3</sub> (dva druga lijeka za suzbijanje mučnine i povraćanja), no način njihove primjene ovisi o vrsti kemoterapije.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## Kako djeluje Varuby?

Djelatna tvar u lijeku Varuby, rolapitant, djeluje blokirajući receptore neurokinin-1 (NK1). Kemoterapijom se u tijelo može izlučiti tvar (tvar P) koja se veže na te receptore i stimulira odgođenu mučninu i povraćanje. Blokiranjem dotičnih receptora Varuby može spriječiti taj učinak. Kad se primjenjuje s lijekovima koji na drugi način suzbijaju neposrednu mučninu i povraćanje, Varuby može duže kontrolirati suzbijanje tih simptoma nakon kemoterapije.

## Koje su koristi od lijeka Varuby utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja Varuby je bio djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u suzbijanju odgođene mučnine i povraćanja nakon visoko emetogene kemoterapije. U oba ispitivanja, pri čemu je u jednom sudjelovalo 532 bolesnika, a u drugom 555, sudionici su također primili deksametazon i granisetron (antagonist receptora 5-HT<sub>3</sub>). Zbroj rezultata iz obje studije pokazao je izostanak mučnine i povraćanja unutar 24 do 120 sati nakon kemoterapije u 71 % bolesnika (382 od 535) koji su primili Varuby, dok je u skupini koja je primila placebo taj rezultat bio 60 % (322 od 535 bolesnika).

Varuby se također pokazao djelotvornijim od placeba u trećem glavnom ispitivanju kad ga se primjenjivalo s deksametazonom i granisetronom u bolesnika koji su primili umjereno emetogenu kemoterapiju. U 71 % bolesnika (475 od 666) koji su primili Varuby nije bilo odgođene mučnine i povraćanja u usporedbi s 62 % bolesnika koji su primili placebo (410 od 666).

## Koji su rizici povezani s lijekom Varuby?

Najčešće nuspojave lijeka Varuby (mogu se javiti u 1 do 2 na 100 bolesnika) su umor i glavobolja. Bolesnici koji uzimaju Varuby ne smiju uzimati gospinu travu (biljni lijek za blagu depresiju) jer on može smanjiti učinak lijeka Varuby.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Varuby potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Varuby odobren?

Lijek Varuby poboljšava kontrolu odgođene mučnine i povraćanja kad se primjenjuje s drugim standardnim terapijama. Osim toga, sve se nuspojave moglo kontrolirati te su bile slične onima zabilježenima kod drugih lijekova za mučninu i povraćanje. Iako je u EU-u odobren niz lijekova za kontroliranje simptoma mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom, veliki ih broj bolesnika i dalje ima, te kontrola mučnine i dalje predstavlja velik izazov. Stoga su, ukupno gledajući, prednosti lijeka Varuby veće od njegovih rizika te je preporučen za korištenje u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Varuby?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Varuby nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Varuby

Cjeloviti EPAR za lijek Varuby nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Varuby pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.