



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Varuby rolapitants

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Varuby*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Varuby* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Varuby* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Varuby* un kāpēc tās lieto?

Varuby ir zāles, ko lieto, lai profilaktiski novērstu sliktu dūšu un vemšanu pieaugušiem vēža pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju (pretvēža zāles). Dažādas ķīmijterapijas zāles izraisa dažāda apjoma sliktu dūšu un vemšanu, un *Varuby* lieto pacientiem, kas saņem ļoti izteikti vai mēreni izteikti emetogēnu (vemšanu ierosinošu) ķīmijterapiju.

Varuby darbojas pret aizkavētu sliktu dūšu un vemšanu (kad simptomi parādās ne agrāk kā 24 stundas pēc vēža ārstēšanas), un tās lieto kopā ar citām zālēm, kas palīdz kontrolēt tūlītēju sliktu dūšu un vemšanu.

Varuby satur aktīvo vielu rolapitantu.

Kā lieto *Varuby*?

Varuby var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs (90 mg). Divas tabletes norij katrā ķīmijterapijas cikla pirmajā dienā, 2 stundas vai mazāk pirms ķīmijterapijas sākšanas. *Varuby* lieto kopā ar deksametazonu un 5-hidroksitriptamīna receptoru antagonistu (divas cita veida zāles, kas novērš sliktu dūšu un vemšanu), bet to lietošanas veids ir atkarīgs no ķīmijterapijas veida.

Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Kā *Varuby* darbojas?

Varuby aktīvā viela ir rolapitants, kas darbojas, bloķējot neirokinīna 1 (NK1) receptorus. Ķīmijterapija var organismā izdalīt vielu (vielu P), kas piesaistās šiem receptoriem un izraisa aizkavētu sliktu dūšu un vemšanu. Receptorus bloķējot, *Varuby* var šo efektu novērst. Ja tās tiek lietotas kopā ar cita darbības mehānisma zālēm, kas novērš tūlītēju sliktu dūšu un vemšanu, *Varuby* var palīdzēt nodrošināt ilgāku šo simptomu kontroli pēc ķīmijterapijas.

Kādas bija *Varuby* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos *Varuby* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), novēršot aizkavētu sliktu dūšu un vemšanu pēc stipri izteiktas emetogēnas ķīmijterapijas. Abu pētījumu — vienā piedalījās 532 pacienti un otrā 555 pacienti — dalībnieki saņēma arī deksametazonu un granisetronu (5-HT₃ receptoru antagonistu). Apvienojot abu pētījumu rezultātus, 71 % pacientu (382 no 535), kas lietoja *Varuby*, nebija sliktas dūšas un vemšanas 24 līdz 120 stundas pēc ķīmijterapijas, turpretim rādītājs pacientiem, kuri lietoja placebo, bija 60 % (322 no 535).

Varuby arī bija efektīvākas nekā placebo trešajā pamatpētījumā, kad mēreni emetogēnas ķīmijterapijas pacienti šīs zāles lietoja kopā ar deksametazonu un granisetronu. Aizkavētas sliktas dūšas un vemšanas nebija 71 % pacientu, kuri lietoja *Varuby* (475 no 666) salīdzinājumā ar 62 % pacientu, kuri lietoja placebo (410 no 666).

Kāds risks pastāv, lietojot *Varuby*?

Visbiežākās *Varuby* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 2 cilvēkiem no 100) ir nogurums un galvassāpes. Pacienti, kuri lieto *Varuby* nedrīkst lietot asinszāli (ārstniecisko augu vieglas depresijas ārstēšanai), jo tā var samazināt *Varuby* ietekmi.

Pilnu visu *Varuby* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Varuby* tika apstiprinātas?

Varuby uzlaboja aizkavētas sliktas dūšas un vemšanas kontroli, ja šīs zāles pievienoja standarta ārstēšanai. Turklāt blakusparādības bija kontrolējamas un līdzīgas tām, ko novēro citām zālēm, kas kontrolē sliktu dūšu un vemšanu. Lai gan ES vairākas zāles ir apstiprinātas ar ķīmijterapiju saistītas sliktas dūšas un vemšanas kontrolei, joprojām ievērojams skaits pacientu izjūt šīs blakusparādības, un sliktas dūšas kontrole joprojām ir sarežģīta. Tādēļ kopumā ieguvums, lietojot *Varuby*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ir ieteikts izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Varuby* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Varuby* lietošanu.

Cita informācija par *Varuby*

Pilns *Varuby* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Varuby*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.