



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Varuby rolapitant

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Varuby. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Varuby.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Varuby należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Varuby i w jakim celu się go stosuje?

Varuby jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania nudnościom (mdłościom) i wymiotom u dorosłych pacjentów z chorobami nowotworowymi, którzy są poddawani chemioterapii (leczeniu przeciwnowotworowemu). Różne leki stosowane w chemioterapii w różnym stopniu wywołują nudności i wymioty, a lek Varuby stosuje się u pacjentów przyjmujących leki o silnym lub umiarkowanym działaniu emetogennym (powodującym wymioty).

Lek Varuby przeciwdziała opóźnionym nudnościom i wymiotom (objawy występujące w ciągu co najmniej 24 godzin po podaniu leku przeciwnowotworowego) i przyjmuje się go w skojarzeniu z innymi lekami pomagającymi kontrolować nudności i wymioty, występujące bezpośrednio po podaniu leku przeciwnowotworowego.

Varuby zawiera substancję czynną rolapitant.

Jak stosować produkt Varuby?

Varuby wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a lek jest dostępny w postaci tabletek 90 mg. Pierwszego dnia każdego cyklu chemioterapii przyjmuje się 2 tabletki, w ciągu 2 godzin przed rozpoczęciem chemioterapii. Varuby przyjmuje się w skojarzeniu z deksametazonem i antagonistą



receptora 5-HT₃ (inne rodzaje leków zapobiegających nudnościom i wymiotom), lecz sposób ich podania zależy od rodzaju stosowanej chemioterapii.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Varuby?

Substancja czynna leku Varuby, rolapitant, blokuje receptory neurokininy-1 (NK1). Chemioterapia może powodować uwolnienie w organizmie substancji (substancja P), która przyłącza się do tych receptorów, wywołując opóźnione nudności i wymioty. Blokując receptory, Varuby może temu zapobiegać. W przypadku podawania w skojarzeniu z lekami zapobiegającymi nudnościom i wymiotom pojawiającym się bezpośrednio po podaniu leku przeciwnowotworowego, działającymi w inny sposób, Varuby może wydłużyć okres kontrolowania tych objawów po chemioterapii.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Varuby zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Varuby był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zapobieganiu opóźnionym nudnościom i wymiotom występującym w następstwie silnie emetogenicznej chemioterapii. W obu badaniach, w jednym z udziałem 532 pacjentów i w drugim z udziałem 555 pacjentów, uczestnicy przyjmowali również deksametazon i granisetron (antagonista receptora 5-HT₃). Uwzględniając wyniki obu badań, u 71% pacjentów (382 z 535) przyjmujących lek Varuby nudności i wymioty nie wystąpiły w czasie od 24 do 120 godzin po chemioterapii, natomiast w przypadku osób przyjmujących placebo taki sam efekt uzyskano u 60% (322 z 535 pacjentów).

Wykazano również, że lek Varuby był bardziej skuteczny niż placebo w trzecim badaniu głównym, w którym lek stosowano w skojarzeniu z deksametazonem i granisetronem w przypadku umiarkowanej emetogenicznej chemioterapii. Opóźnione nudności i wymioty nie wystąpiły u 71% (475 z 666) pacjentów przyjmujących lek Varuby, a w przypadku pacjentów przyjmujących placebo, wystąpiły one u 62% (410 z 666).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Varuby?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Varuby (mogące wystąpić u 1–2 osób na 100) to: zmęczenie i ból głowy. Pacjenci otrzymujący lek Varuby nie mogą przyjmować dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji), ponieważ może on zmniejszać skuteczność leku Varuby.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Varuby znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Varuby?

Po dodaniu do innego standardowego leczenia lek Varuby wpłynął na poprawę kontrolowania opóźnionych nudności i wymiotów. Ponadto działania niepożądane były dopuszczalne i porównywalne z działaniami obserwowanymi w przypadku leków przeciw nudnościom i wymiotom. Pomimo że w UE zatwierdzono szereg leków do stosowania w kontrolowaniu nudności i wymiotów związanych z chemioterapią, nadal znaczna liczba pacjentów doświadcza tych objawów, a kontrolowanie nudności jest w dalszym ciągu szczególnym wyzwaniem. Dlatego też w ogólnym ujęciu korzyści ze stosowania leku Varuby przewyższają ryzyko i w związku z tym zalecono jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Varuby?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Varuby w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Varuby

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Varuby znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Varuby należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.