



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Varuby rolapitant

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Varuby. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Varuby.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Varuby, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Varuby e para que é utilizado?

O Varuby é um medicamento utilizado para a prevenção de náuseas (sensação de enjojo) e vômitos em doentes adultos com cancro que recebem quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro). Os diversos medicamentos quimioterapêuticos produzem graus diferentes de náuseas e vômitos, sendo o Varuby utilizado em doentes que recebem quimioterapia altamente ou moderadamente emetizante (que provoca vômitos).

O Varuby atua contra as náuseas e os vômitos retardados (quando os sintomas ocorrem 24 horas ou mais após o tratamento contra o cancro) e é administrado em combinação com outros medicamentos que ajudam a controlar as náuseas e os vômitos mais imediatos.

O Varuby contém a substância ativa rolapitant.

Como se utiliza o Varuby?

O Varuby só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de 90 mg. Dois comprimidos devem ser tomados por via oral no primeiro dia de cada ciclo de quimioterapia, 2 horas ou menos antes do início da quimioterapia. O Varuby é administrado com dexametasona e um antagonista dos recetores 5-HT₃ (dois outros tipos de medicamentos para



prevenir as náuseas e os vômitos); a forma como estes são administrados depende do tipo de quimioterapia.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Varuby?

A substância ativa no Varuby, o rolapitant, atua bloqueando os recetores de neuroquinina-1 (NK1). A quimioterapia pode libertar uma substância no organismo (substância P) que se fixa a estes recetores e estimula náuseas e vômitos retardados. Ao bloquear os recetores, o Varuby previne este efeito. Quando administrado em combinação com medicamentos que atuam por outros mecanismos para prevenir as náuseas e os vômitos imediatos, o Varuby contribuiu para um controlo prolongado contra estes sintomas após a quimioterapia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Varuby durante os estudos?

Em dois estudos principais, o Varuby foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na prevenção de náuseas e vômitos retardados após quimioterapia altamente emetizante. Em ambos os estudos, um que incluiu 532 doentes e o outro 555 doentes, os participantes também receberam dexametasona e granisetrom (um antagonista dos recetores 5-HT₃). Considerando os resultados dos dois estudos em conjunto, não se registaram náuseas e vômitos no período de 24 a 120 horas após a quimioterapia em 71 % dos doentes (382 em 535) que tomaram o Varuby, enquanto o valor com o placebo se situou nos 60 % (322 em 535 doentes).

Num terceiro estudo principal, o Varuby, quando utilizado com dexametasona e granisetrom, também foi mais eficaz do que o placebo em doentes que receberam quimioterapia moderadamente emetizante. Não se registaram náuseas e vômitos retardados em 71 % dos doentes que tomaram o Varuby (475 em 666), em comparação com 62 % dos que receberam o placebo (410 em 666).

Quais são os riscos associados ao Varuby?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Varuby (que podem afetar entre 1 e 2 pessoas em cada 100) são cansaço e dor de cabeça. Os doentes que tomam o Varuby não podem tomar erva de S. João (um medicamento à base de plantas para tratar a depressão ligeira), uma vez que pode reduzir o efeito do Varuby.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Varuby, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Varuby?

O Varuby produziu uma melhoria no controlo das náuseas e dos vômitos retardados quando associado a outros tratamentos-padrão. Além disso, os efeitos secundários foram considerados tratáveis e semelhantes aos habitualmente observados com medicamentos contra náuseas e vômitos. Embora se encontrem aprovados na UE vários medicamentos para o tratamento das náuseas e dos vômitos associados à quimioterapia, um número significativo de doentes continua a sofrer destes sintomas, e o tratamento das náuseas em particular permanece um desafio. Por conseguinte, no geral, os benefícios do Varuby são superiores aos seus riscos, tendo sido recomendada a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Varuby?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Varuby.

Outras informações sobre o Varuby

O EPAR completo relativo ao Varuby pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Varuby, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.