



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019  
EMA/H/C/004779

## Vizimpro (*dacomitinib*)

En oversigt over Vizimpro, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vizimpro, og hvad anvendes det til?

Vizimpro er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når sygdommen er fremskreden eller har spredt sig.

Vizimpro anvendes alene og hos patienter med visse mutationer (ændringer) i genet for et protein, der kaldes epidermal vækstfaktorreceptor.

Vizimpro indeholder det aktive stof dacomitinib.

### Hvordan anvendes Vizimpro?

Vizimpro fås som tabletter (15, 30 og 45 mg). Patienterne bør normalt tage en tablet à 45 mg én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag, så længe de har gavn af den, og bivirkningerne er tålelige. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller stoppe med behandlingen.

Vizimpro udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Før påbegyndelse af behandlingen bør tilstedeværelsen af mutationer i *EGFR*-genet bekræftes ved relevante test.

For mere information om brug af Vizimpro, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Vizimpro?

Det aktive stof i Vizimpro, dacomitinib, tilhører lægemiddelgruppen "tyrosinkinasehæmmere". Det blokerer aktiviteten af EGFR, som normalt kontrollerer cellers vækst og deling. I lungekræftceller er EGFR ofte overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere EGFR bidrager dacomitinib til at nedsætte kræftens vækst og spredning.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vizimpro?

Vizimpro har vist sig at være mere effektivt end gefitinib (et andet lægemiddel mod ikke-småcellet lungekræft) ved at forlænge den tid, patienterne overlevede uden forværring af deres sygdom. I et hovedstudie, som omfattede 452 patienter, levede de patienter, der fik Vizimpro, i gennemsnit ca. 15 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 9 måneder for de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Vizimpro?

De hyppigste bivirkninger ved Vizimpro (som optræder hos mere end 1 ud af 5 patienter) er diarré, udslet, stomatitis (betændelse i munden), negleproblemer, tør hud, appetitløshed, conjunctivitis (rødme og ubehag i øjet), vægttab og hårtab, kløe, høje niveauer af transaminaser (tegn på leverproblemer) og kvalme. De hyppigste alvorlige bivirkninger er diarré, interstitiel lungesygdom (sygdomme, der forårsager ardannelse i lungerne), udslet og appetitløshed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved og begrænsninger for Vizimpro fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Vizimpro godkendt i EU?

Det er påvist, at Vizimpro markant forbedrer den tid, patienterne levede uden sygdomsprogression. Patienter, der fik Vizimpro, levede i yderligere 6 måneder uden forværring af sygdommen sammenlignet med dem, der fik gefitinib. Selv om Vizimpro forårsagede flere bivirkninger end gefitinib, blev de anset for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vizimpro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vizimpro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vizimpro.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Vizimpro løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Vizimpro vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Vizimpro

Yderligere information om Vizimpro findes på agenturets websted under:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).