



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vizimpro (*Dacomitinib*)

Übersicht über Vizimpro und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Vizimpro und wofür wird es angewendet?

Vizimpro ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), wenn die Erkrankung fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat.

Vizimpro wird als Monotherapie und nur bei Patienten angewendet, die bestimmte Mutationen (Veränderungen) im Gen für ein Protein aufweisen, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bezeichnet wird.

Vizimpro enthält den Wirkstoff Dacomitinib.

Wie wird Vizimpro angewendet?

Vizimpro ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 45 mg) erhältlich. Der Patient sollte üblicherweise einmal täglich ungefähr zur selben Zeit eine 45 mg-Tablette einnehmen, und zwar so lange, wie er Nutzen davon hat und die Nebenwirkungen annehmbar sind. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden.

Vizimpro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln verfügt. Vor Beginn der Behandlung sollte das Vorhandensein von Mutationen im *EGFR*-Gen mittels geeigneter Tests bestätigt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vizimpro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vizimpro?

Der Wirkstoff in Vizimpro, Dacomitinib, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Tyrosinkinasehemmer“ bezeichnet werden. Er hemmt die Aktivität des EGFR, der normalerweise das Zellwachstum und die Zellteilung kontrolliert. Bei Lungenkrebszellen ist der EGFR oftmals überaktiv, was zur unkontrollierten Teilung von Krebszellen führt. Durch das Hemmen des EGFR hilft Dacomitinib, Wachstum und Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

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

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

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Vizimpro in den Studien gezeigt?

Für Vizimpro wurde der Nachweis erbracht, dass es bei der Verlängerung des Zeitraums, in dem sich die Erkrankung der Patienten nicht verschlimmerte, wirksamer als Gefitinib (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom) ist. In einer Hauptstudie, an der 452 Patienten mit EGFR-Mutationen teilnahmen, lebten die mit Vizimpro behandelten Patienten im Durchschnitt etwa 15 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 9 Monaten bei Patienten, die mit Gefitinib behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Vizimpro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vizimpro (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Hautausschlag, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Nagelerkrankungen, trockene Haut, Appetitverlust, Konjunktivitis (Rötung und Reizung im Auge), Gewichts- und Haarverlust, Juckreiz, erhöhte Transaminase-Konzentrationen (ein Anzeichen von Leberproblemen) und Nausea (Übelkeit). Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Diarrhö, interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankungen, die zu Vernarbungen in der Lunge führen), Hautausschlag und Appetitverlust.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vizimpro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vizimpro in der EU zugelassen?

Für Vizimpro wurde der Nachweis erbracht, dass es den Zeitraum, in dem sich die Erkrankung der Patienten nicht verschlimmerte, erheblich verlängert. Patienten, die Vizimpro einnahmen, lebten 6 Monate länger, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, als Patienten, die mit Gefitinib behandelt wurden. Obwohl Vizimpro mehr Nebenwirkungen verursachte als Gefitinib, wurden diese als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vizimpro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vizimpro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vizimpro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vizimpro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vizimpro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vizimpro

Weitere Informationen zu Vizimpro finden Sie auf Internetseiten der Agentur:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.