



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vizimpro (*dacomitinib*)

Ανασκόπηση του Vizimpro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vizimpro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vizimpro είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), όταν η ασθένεια βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί.

Το Vizimpro χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία μόνο σε ασθενείς που παρουσιάζουν ορισμένες μεταλλάξεις (μεταβολές) του γονιδίου μιας πρωτεΐνης η οποία ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία dacomitinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Vizimpro;

Το Vizimpro διατίθεται σε μορφή δισκίων (15, 30 και 45 mg). Ο ασθενής λαμβάνει κατά κανόνα δισκία των 45 mg μία φορά την ημέρα, την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα, για όσο διάστημα αντλεί όφελος από τη θεραπεία και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας.

Το Vizimpro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Η παρουσία μεταλλάξεων στο γονίδιο *EGFR* πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλες εξετάσεις, προτού ξεκινήσει η θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vizimpro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vizimpro;

Η δραστική ουσία του Vizimpro, η dacomitinib, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση του γονιδίου EGFR, το οποίο φυσιολογικά ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Στα καρκινικά κύτταρα του πνεύμονα, το EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριο προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η dacomitinib, αναστέλλοντας τη δράση του γονιδίου EGFR, βοηθά στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Vizimpro σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχει καταδειχθεί ότι το Vizimpro είναι αποτελεσματικότερο από τη γεφτινίμπη (άλλο φάρμακο για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα) στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 452 ασθενείς με μεταλλάξεις του EGFR, οι ασθενείς που έλαβαν Vizimpro έζησαν κατά μέσο όρο 15 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου έναντι 9 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν γεφτινίμπη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vizimpro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vizimpro (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι διάρροια, εξάνθημα, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), διαταραχή νυχιών, ξηρό δέρμα, απώλεια όρεξης, επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και δυσφορία στο μάτι), απώλεια βάρους, τριχόπτωση, κνησμός, αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών (δείκτης ηπατικών προβλημάτων) και ναυτία (αδιαθεσία). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάρροια, διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχές που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες), εξάνθημα και απώλεια της όρεξης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vizimpro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vizimpro στην ΕΕ;

Έχει καταδειχθεί ότι το Vizimpro παρατείνει σημαντικά τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ασθενείς που έλαβαν Vizimpro έζησαν επιπλέον 6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν γεφτινίμπη. Παρόλο που το Vizimpro προκάλεσε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη γεφτινίμπη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vizimpro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vizimpro;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vizimpro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vizimpro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vizimpro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vizimpro

Περισσότερες πληροφορίες για το Vizimpro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.