



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vizimpro (dakomitiniib)

Ülevaade ravimist Vizimpro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vizimpro ja milleks seda kasutatakse?

Vizimpro on vähiravim, mida kasutatakse mitteväikerakk-kopsuvähi ravimiseks täiskasvanutel, kui haigus on kaugelearenenud või levinud organismis mujale.

Vizimprot kasutatakse ainuravimina ja üksnes patsientidel, kellel esineb teatud mutatsioone (muutusi) geenis, mis kodeerib valku, mida nimetatakse epidermaalse kasvufaktori retseptoriks (EGFR).

Vizimpro sisaldab toimeainena dakomitiniibi.

Kuidas Vizimprot kasutatakse?

Seda turustatakse tablettidena (15, 30 ja 45 mg). Patsient peaks tavaliselt võtma ühe 45 mg tableti üks kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal kellaajal, kuni see on talle kasulik ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi katkestada.

Vizimpro on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult vähiravimite kasutamises kogunud arst. Enne ravi alustamist tuleks asjakohaste katsetega kinnitada *EGFR*-i geeni mutatsioonide olemasolu.

Lisateavet Vizimpro kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Vizimpro toimib?

Vizimpro toimeaine dakomitiniib kuulub vähiravimite türosiinkinaasi inhibiitorite rühma. See blokeerib EGFR-i aktiivsust, mis normis reguleerib rakkude kasvu ja jagunemist. Kopsuvähi rakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut vohamist. EGFR-i blokeerides aitab dakomitiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Vizimpro kasulikkus?

Vizimpro on osutunud efektiivsemaks kui gefitiniib (samuti mitteväikerakk-kopsuvähi ravim) progresseerumiseta elumuse (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) pikendamisel. Ühes

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



põhiuuringus, kus osales 452 EGFR-i mutatsioonidega patsienti, oli keskmine progresseerumiseta elumus Vizimprot kasutanud patsientidel ligikaudu 15 kuud ja gefitiniibi kasutanud patsientidel 9 kuud.

Mis riskid Vizimproga kaasnevad?

Vizimpro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, lööve, stomatiit (suu limaskesta põletik), küünekahjustused, nahakuivus, isutus, konjunktiviit (silmade punetus ja ebamugavustunne silmas), kehakaalu vähenemine, alopeetsia (juuste väljalangemine), sügelus, transaminaaside sisalduse suurenemine (maksaprobleemide sümptom) ja iiveldus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on kõhulahtisus, interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude sidekoestumist põhjustavad häired), lööve ja isutus.

Vizimpro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Vizimprole väljastatud müügiloa põhjendus

Tõendati, et Vizimpro suurendab oluliselt progresseerumiseta elumust. Vizimprot võtavad patsiendid elasid haiguse süvenemiseta 6 kuud kauem kui gefitiniibi võtavad patsiendid. Ehkki Vizimpro oli rohkem kõrvalnähte kui gefitiniibil, peeti neid hallatavateks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Vizimpro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vizimpro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vizimpro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Vizimpro kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vizimpro kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vizimpro kohta

Lisateave Vizimpro kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.