



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vizimpro (*dakomitinib*)

Pregled informacija o lijeku Vizimpro i zašto je odobren u EU-u

### Što je Vizimpro i za što se primjenjuje?

Vizimpro je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) ako je bolest uznapredovala ili ako se proširila.

Lijek Vizimpro primjenjuje se kao monoterapija te samo u bolesnika koji imaju određene mutacije (promjene) u genu za protein pod nazivom receptor epidermalnog čimbenika rasta (EGFR).

Vizimpro sadrži djelatnu tvar dakomitinib.

### Kako se Vizimpro primjenjuje?

Lijek Vizimpro dostupan je u obliku tableta (od 15, 30 i 45 mg). Bolesnik bi trebao uzimati tabletu od 45 mg jedanput na dan, otprilike u isto vrijeme svakoga dana, sve dok su vidljive koristi od lijeka i dok su nuspojave podnošljive. Ako dođe do određenih nuspojava, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Vizimpro se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka terapije trebalo bi odgovarajućim testovima ispitati prisutnost mutacija u genu *EGFR*.

Više informacija o primjeni lijeka Vizimpro pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Vizimpro?

Djelatna tvar u lijeku Vizimpro, dakomitinib, pripada skupini lijekova za liječenje raka zvanih inhibitori tirozin kinaze. On blokira djelovanje EGFR-a koji inače upravlja rastom i diobom stanica. U stanicama raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Blokiranjem EGFR-a dakomitinib pomaže usporiti rast i širenje raka.

---

**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



## **Koje su koristi od lijeka Vizimpro utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Vizimpro pokazao se učinkovitijim od gefitiniba (drugog lijeka za liječenje raka pluća nemalih stanica) u produljenju razdoblja tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. U jednom glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 452 bolesnika s mutacijama EGFR-a, bolesnici koji su uzimali lijek Vizimpro živjeli su u prosjeku oko 15 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9 mjeseci u bolesnika koji primali gefitinib.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Vizimpro?**

Najčešće nuspojave lijeka Vizimpro (mogu se pojaviti u više od 1 na 5 osoba) jesu proljev, osip, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), poremećaji noktiju, suha koža, gubitak apetita, konjunktivitis (crvenilo i osjećaj nelagode u oku), gubitak težine i kose, svrbež, povišene razine transaminaza (znak problema s jetrom) i mučnina (slabost). Najčešće ozbiljne nuspojave jesu proljev, intersticijska bolest pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima), osip i gubitak apetita.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Vizimpro potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Vizimpro odobren u EU-u?**

Pokazalo se da lijek Vizimpro znatno produljuje razdoblje tijekom kojeg bolesnici žive bez pogoršanja bolesti. Bolesnici koji su uzimali Vizimpro živjeli su šest mjeseci dulje bez pogoršanja bolesti u odnosu na bolesnike koji su uzimali gefitinib. Premda je lijek Vizimpro uzrokovao više nuspojava od gefitiniba, smatralo se da se one mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vizimpro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vizimpro?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vizimpro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vizimpro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vizimpro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Vizimpro**

Više informacija o lijeku Vizimpro nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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