



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vizimpro (*dakomitinib*)

A Vizimpro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vizimpro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vizimpro egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a betegség előrehaladott vagy szétterjedt.

A Vizimpro-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) nevű fehérjét kódoló génben bizonyos mutációkkal (változásokkal) rendelkeznek.

A Vizimpro hatóanyaga a dakomitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Vizimpro-t?

A Vizimpro tabletta (15 mg, 30 mg és 45 mg) formájában kapható. A betegnek általában naponta egyszer egy 45 mg-os tablettát kell szednie, minden nap ugyanabban az időpontban, annyi ideig, amíg az alkalmazás hatásos és a mellékhatások tolerálhatóak. Ha bizonyos mellékhatások lépnek fel, az orvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve felfüggeszti a kezelést.

A Vizimpro csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt megfelelő vizsgálatokkal meg kell erősíteni a mutációk jelenlétét az *EGFR* génben.

A Vizimpro alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Vizimpro?

A Vizimpro hatóanyaga, a dakomitinib, a „tirozin-kináz inhibitorok” elnevezésű daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Gátolja az EGFR működését, amely normál esetben a sejtek növekedését és osztódását szabályozza. A tüdő daganatos sejteiben az EGFR gyakran túlműködik, ami a daganatos sejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. Az EGFR gátlása révén a dakomitinib hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez.

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



Milyen előnyei voltak a Vizimpro alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vizimpro hatásosabbnak bizonyult, mint a gefitinib (egy másik gyógyszer a nem kissejtes tüdődaganat kezelésére) a betegség súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában. Egy, 452 EGFR mutációval rendelkező beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban a Vizimpro-val kezelt betegek átlagosan kb. 15 hónapig éltek a betegség progressziója nélkül, szemben a gefitinibet kapó betegeknél tapasztalt 9 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Vizimpro alkalmazása?

A Vizimpro leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, bőrkiütés, sztomatitis (a száj nyálkahártyájának gyulladása), körömproblémák, száraz bőr, étvágytalanság, kötőhártya-gyulladás (szemvörösség és szemgyulladás), a testtömeg csökkenése és hajhullás, viszketés, a transzaminázok megemelkedett szintje (májproblémák jele) és hányinger. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a hasmenés, az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó rendellenességek), a kiütés és étvágytalanság.

A Vizimpro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vizimpro forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vizimpro-ról bebizonyosodott, hogy jelentősen javítja azt az időt, ameddig a betegek élnek a betegségük súlyosbodása nélkül. A Vizimpro-val kezelt betegek a gefitinibbel kezelt betegekhez képest 6 hónappal tovább éltek, anélkül, hogy a betegség súlyosbodott volna. Bár a Vizimpro több mellékhatást váltott ki, mint a gefitinib, ezeket kezelhetőnek tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vizimpro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vizimpro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vizimpro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vizimpro alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Vizimpro alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vizimpro-val kapcsolatos egyéb információ

A Vizimpro-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.