



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vizimpro (*dakomitynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vizimpro i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Vizimpro i w jakim celu się go stosuje

Vizimpro jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z niedrobnokomórkowym- rakiem płuca (NDRP) w przypadku, gdy choroba jest zaawansowana lub rozprzestrzeniła się.

Lek Vizimpro jest stosowany w monoterapii wyłącznie u pacjentów z określonymi mutacjami (zmianami) genu białka zwanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, ang. epidermal growth factor receptor).

Lek Vizimpro zawiera substancję czynną dakomitynib.

### Jak stosować lek Vizimpro

Vizimpro jest dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 45 mg). Pacjent powinien przyjmować tabletkę 45 mg raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze, tak długo, jak długo odnosi on korzyści z leczenia, a działania niepożądane są możliwe do zniesienia. Jeśli pojawią się określone działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna i nadzoruje lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać odpowiednie badania w celu potwierdzenia obecności mutacji genu *EGFR*.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vizimpro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Vizimpro

Substancja czynna leku Vizimpro, dakomitynib, należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych inhibitorami kinazy tyrozynowej. Blokuje ona aktywność EGFR, który w zwykłych warunkach kontroluje wzrost i podziały komórek. W komórkach nowotworu płuca EGFR jest często nadmiernie

---

**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



aktywny, powodując ich niekontrolowany wzrost. Przez blokowanie EGFR dakomitynib przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Vizimpro wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Vizimpro jest bardziej skuteczny niż gefitynib (inny lek stosowany w niedrobnokomórkowym raku płuca) w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. W jednym badaniu głównym z udziałem 452 pacjentów, u których występowały mutacje EGFR, osoby przyjmujące lek Vizimpro żyły średnio około 15 miesięcy bez postępu choroby, w porównaniu z 9 miesiącami w przypadku osób przyjmujących gefitynib.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vizimpro**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vizimpro (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) to: biegunka, wysypka, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony wyścielającej jamę ustną), choroby paznokci, suchość skóry, zmniejszone łaknienie, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i dyskomfort oka), zmniejszenie masy ciała, łysienie, świąd, zwiększona aktywność aminotransferaz (objaw zaburzeń czynności wątroby) i nudności (mdłości). Najczęściej występujące ciężkie działania niepożądane to biegunka, śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenie polegające na tworzeniu się blizn w płucach), wysypka i zmniejszenie łaknienia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vizimpro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vizimpro w UE**

Wykazano, że Vizimpro znacząco wydłuża czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia choroby. Pacjenci przyjmujący lek Vizimpro żyli bez postępu choroby o 6 miesięcy dłużej niż osoby otrzymujące gefitynib. Choć Vizimpro wywoływał więcej działań niepożądanych niż gefitynib, uznano je za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vizimpro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vizimpro**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vizimpro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vizimpro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vizimpro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Vizimpro**

Dalsze informacje dotyczące leku Vizimpro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).