



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vizimpro (*dacomitinib*)

O prezentare generală a Vizimpro și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Vizimpro și pentru ce se utilizează?

Vizimpro este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru a trata cancerul pulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC) la adulți, atunci când boala este în stadiu avansat sau s-a răspândit.

Vizimpro este utilizat în monoterapie și doar la pacienți cu anumite mutații (modificări) ale genei pentru o proteină numită receptor pentru factorul de creștere epidermic (EGFR).

Vizimpro conține substanța activă dacomitinib.

### Cum se utilizează Vizimpro?

Vizimpro este disponibil sub formă de comprimate (15mg, 30mg și 45mg). În mod normal, pacientul trebuie să ia o tabletă de 45 mg o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, cât timp are beneficii de pe urma medicamentului, iar reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza sau să oprească tratamentul.

Vizimpro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului trebuie confirmată prin teste corespunzătoare prezența mutațiilor în gena *EGFR*.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vizimpro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Vizimpro?

Substanța activă din Vizimpro, dacomitinibul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite inhibitori ai tirozinkinazei. Aceasta blochează activitatea EGFR, care în mod obișnuit controlează dezvoltarea și diviziunea celulelor. Proteina EGFR este deseori hiperactivă în celulele pulmonare canceroase, cauzând dezvoltarea lor necontrolată. Prin blocarea EGFR, dacomitinibul ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului.

---

**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



## **Ce beneficii a prezentat Vizimpro pe parcursul studiilor?**

Vizimpro s-a dovedit mai eficace decât gefitinibul (alt medicament împotriva cancerului pulmonar, altul decât cu celule mici), prelungind durata de viață a pacienților fără agravarea bolii. Într-un studiu principal care a cuprins 452 de pacienți cu mutații EGFR, cei tratați cu Vizimpro au trăit în medie aproximativ 15 luni fără ca boala să se agraveze, față de 9 luni în cazul pacienților tratați cu gefitinib.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vizimpro?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vizimpro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, erupții pe piele, stomatită (inflamație a mucoasei gurii), afecțiuni ale unghiilor, piele uscată, pierderea poftei de mâncare, conjunctivită (roșeață și disconfort ocular), scădere în greutate și căderea părului, mâncărime, valori mari ale transaminazelor (semn de probleme la ficat) și greață. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt diaree, boală pulmonară interstițială (tulburări cauzatoare de leziuni la plămâni), erupții pe piele și scăderea poftei de mâncare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vizimpro, citiți prospectul.

## **De ce este Vizimpro autorizat în UE?**

Vizimpro a demonstrat o îmbunătățire semnificativă a duratei de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Pacienții tratați cu Vizimpro au trăit în medie 6 luni mai mult, fără agravarea bolii, față de cei care au fost tratați cu gefitinib. Deși Vizimpro a cauzat mai multe reacții adverse decât gefitinibul, acestea au fost considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vizimpro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vizimpro?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vizimpro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Vizimpro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Vizimpro sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Vizimpro:**

Informații suplimentare cu privire la Vizimpro sunt disponibile pe site-ul Agenției: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).