



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vizimpro (*dakomitinib*)

Všeobecný prehľad o lieku Vizimpro a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Vizimpro a na čo sa používa?

Liek Vizimpro je liek proti rakovine na liečbu dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ak je ochorenie v pokročilom štádiu alebo sa rozšírilo.

Liek Vizimpro sa používa samostatne a len u pacientov s určitými mutáciami (zmenami) v géne pre proteín nazývaný receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR).

Liek Vizimpro obsahuje liečivo dakomitinib.

### Ako sa liek Vizimpro používa?

Liek Vizimpro je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg a 45 mg). Pacient má zvyčajne užívať 45 mg tabletu raz denne, približne v rovnakom čase každý deň, a v jeho užívaní sa má pokračovať, kým je pre pacienta prínosom a kým znáša vedľajšie účinky. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže rozhodnúť o znížení dávky alebo zastavení liečby.

Výdaj lieku Vizimpro je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Pred začatím liečby je potrebné prostredníctvom vhodných testov potvrdiť prítomnosť mutácií v géne *EGFR*.

Viac informácií o používaní lieku Vizimpro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Vizimpro účinkuje?

Liečivo lieku Vizimpro, dakomitinib, patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných inhibítory tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu faktora EGFR, ktorý za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek. V bunkách pľúcneho karcinómu je faktor EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Zablokovaním faktora EGFR pomáha dakomitinib obmedziť rast a šírenie rakoviny.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Vizimpro boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Vizimpro je účinnejší než gefitinib (iný liek na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc) pri predlžovaní času prežitia pacientov bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo. V jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 452 pacientov s mutáciami EGFR bol čas prežitia bez zhoršovania ochorenia u pacientov, ktorým bol podávaný liek Vizimpro, priemerne približne 15 mesiacov v porovnaní s 9 mesiacmi u pacientov, ktorým bol podávaný gefitinib.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vizimpro?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vizimpro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, vyrážka, stomatitída (zápal sliznice v ústach), ochorenie nechtov, suchá pokožka, strata chuti do jedla, konjunktivitída (sčervenanie a nepohodlný pocit v oku), úbytok na hmotnosti, vypadávanie vlasov, svrbenie, zvýšené hladiny transamináz (príznak problémov s pečeňou) a nauzea (pocit nevoľnosti). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú hnačka, intersticiálna choroba pľúc (porucha, ktorá spôsobuje zjazvenie v pľúcach), vyrážka a strata chuti do jedla.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vizimpro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo je liek Vizimpro povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Vizimpro významne predlžuje čas prežitia týchto pacientov bez zhoršovania ochorenia. Pacienti užívajúci liek Vizimpro žili o 6 mesiacov viac bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s pacientmi užívajúcimi gefitinib. Hoci liek Vizimpro spôsoboval viac vedľajších účinkov ako gefitinib, považovali sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vizimpro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vizimpro?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vizimpro, boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vizimpro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vizimpro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Vizimpro**

Ďalšie informácie o lieku Vizimpro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).