



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Резюме на EPAR за обществено ползване

Votrient pazopanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за *Votrient*. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на *Votrient*.

Какво представлява *Votrient*?

Votrient е лекарство, съдържащо активното вещество пазопаниб (*pazopanib*). Предлага се под формата на таблетки (200 mg; 400 mg).

За какво се използва *Votrient*?

Votrient се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- напреднал бъбречноклетъчен карцином, вид рак на бъбреците. Използва се при пациенти, които не са били лекувани преди това или при пациенти, които са получили предшестващо лечение за напреднало заболяване с противоракови лекарства, наречени „цитокини“. „Напреднал“ означава, че ракът е започнал да се разпространява;
- някои форми на напреднал сарком на меките тъкани – вид рак, който се развива от меките опорни тъкани на тялото. Използва се при пациенти, които преди това са били лекувани с химиотерапия (лекарства за лечение на рак), защото техният рак се е разпространил, или при пациенти, чийто рак е напреднал до 12 месеца след започването на адювантна или неоадювантна терапия (лечение, получено след или преди основното им лечение).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Votrient?

Лечението с Votrient трябва да бъде започнато само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Препоръчителната доза е 800 mg веднъж дневно, като може да се наложи намаляването ѝ, ако пациентът развие нежелани лекарствени реакции. Votrient трябва да се приема с вода, но без храна, поне един час преди или два часа след хранене.

При пациенти с умерени чернодробни проблеми дозата трябва да се намали до 200 mg веднъж дневно. Votrient не се препоръчва при пациенти с тежки чернодробни проблеми.

Как действа Votrient?

Активното вещество във Votrient, пазопаниб, е инхибитор на протеин киназата. Това означава, че блокира някои специфични ензими, известни като протеинкинази. Тези ензими се намират в някои рецептори по повърхността на клетките, които участват в растежа и разпространението на раковите клетки, например VEGFR, PDGFR и KIT. Като блокира тези ензими, Votrient може да забави растежа и разпространението на тумора.

Как е проучен Votrient?

Votrient е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 435 пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином, някои от които са преминали предходно лечение с цитокини. Votrient е сравнен също с плацебо в едно основно проучване, обхващащо 369 пациенти със сарком на меките тъкани, чието заболяване е прогресирало по време или след предходна химиотерапия.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без прогресиране на заболяването (колко дълго пациентите са живели без заболяването им да се влоши).

Какви ползи от Votrient са установени в проучванията?

Votrient е по-ефективен от плацебо за лечение на пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином. Пациентите, приемащи Votrient, преживяват средно 9,2 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,2 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Votrient е по-ефективен от плацебо и за лечение на сарком на меките тъкани. Пациентите, приемащи Votrient, преживяват средно 20 седмици без влошаване на заболяването в сравнение със седем седмици при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Votrient?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Votrient (наблюдавани при 1 на 10 пациенти) са намаляване на апетита, дисгусия (промяна на вкуса), хипертония (високо кръвно налягане), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка, промяна на цвета на косата, умора, хипопигментация на кожата (обезцветяване на кожата), ексфолиативен обрив (обрив с лющене), главоболие, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), загуба на тегло и увеличени плазмени нива на чернодробните ензими. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Votrient, вижте листовката.

Votrient не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към пазопаниб или към някоя от останалите съставки.

Защо Votrient е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Votrient е доказано ефективно лекарство при пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином и със сарком на меките тъкани, със съответното клинично подобрение на преживяемостта без прогресиране на заболяването. Показателите за безопасност на Votrient се считат за приемливи и като цяло управляеми. Затова Комитетът реши, че ползите от Votrient са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Votrient е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, и по-специално за лечението на бъбречноклетъчен карцином. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

Допълнителна информация за Votrient:

На 14 юни 2010 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба на Votrient, валидно в Европейския съюз. Разрешението за употреба е променено на безусловно на 1 юли 2013 г.

Пълният текст на EPAR за Votrient може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Votrient, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.