



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Votrient

pazopanib

Ez a dokumentum a **Votrient**-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a **Votrient** alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a **Votrient**?

A **Votrient** egy pazopanib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (200 mg; 400mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a **Votrient**?

A **Votrient**-et a következő daganattípusokban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- Előrehaladott vesesejtes karcinóma, a vesedaganat egy típusa. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akik semmiféle korábbi kezelésben nem részesültek, illetve akik előrehaladott betegségét „citokineknek” nevezett daganatellenes gyógyszerekkel már kezelték. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat elkezdett terjedni.
- A lágyszöveti szarkóma bizonyos formái, amely a test lágy, támasztószöveteiből keletkező daganattípus. A gyógyszert olyan, korábban kemoterápiában (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) részesülő betegeknél alkalmazzák, akiknek a daganata terjed, illetve olyan betegeknél, akiknek a daganatos betegsége előrehaladott az adjuváns vagy neoadjuváns terápiát (a fő kezelés előtt vagy után kapott kezelés) követő 12 hónapon belül.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Votrient-et?

A Votrient-kezelést csak olyan orvos kezheti meg, aki gyakorlattal rendelkezik a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában. Az ajánlott adag naponta egyszer 800 mg, de ennek csökkentésére lehet szükség, ha a betegnél mellékhatások lépnek fel. A Votrient-et vízzel, de étel nélkül kell bevenni, legalább egy órával étkezés előtt vagy két órával utána.

Mérsékelt súlyos májproblémával élő betegeknél a dózist napi egyszeri 200 mg-ra kell csökkenteni. A Votrient súlyos májproblémákban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

Hogyan fejti ki hatását a Votrient?

A Votrient hatóanyaga, a pazopanib, egy protein-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a protein-kinázok nevezett specifikus enzimek működését. Ezek az enzimek a daganatsejtek növekedésében és terjedésében szerepet játszó sejtek felületén lévő bizonyos receptorokban található; ilyen receptorok például a „VEGFR”, a „PDGFR” és a „KIT”. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Votrient képes csökkenteni a daganat növekedését és terjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Votrient-et?

A Votrient-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy fő vizsgálatban 435, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg bevonásával, akik közül egyeseket korábban citokinekkal kezeltek. A Votrient-et placebóval egy másik fő vizsgálatban is összehasonlították, amelybe 369, légyszöveti szarkómában szenvedő beteget vontak be, akiknek a betegsége az előző kemoterápia alatt vagy azt követően súlyosbodott.

A hatásosság fő mértéke mindegyik vizsgálatban a progressziómentes túlélés (a betegség súlyosbodásáig eltelt idő) volt.

Milyen előnyei voltak a Votrient alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Votrient hatékonyabb volt az előrehaladott vesesejtes karcinóma kezelésében, mint a placebo. A Votrient-et szedő betegek átlagosan 9,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, összehasonlítva a placebót szedő betegeknél tapasztalt 4,2 hónappal.

A Votrient a légyszöveti szarkóma kezelésében is hatékonyabb volt, mint a placebo. A Votrient-et szedő betegek átlagosan 20 hétig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt hét héttel.

Milyen kockázatokkal jár a Votrient alkalmazása?

A Votrient leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a csökkent étvágy, az ízérzékelés zavara, magas vérnyomás, hasmenés, hányinger, hányás, fájdalom, hajszínváltozás, fáradtság, a bőr elszíneződése, hámlással járó viszketés, fejfájás, szájnyálkahártya-gyulladás, súlycsökkenés, valamint bizonyos májenzimek vérszintjének emelkedése. A Votrient alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Votrient nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a pazopanibbal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Votrient forgalomba hozatalát?

A CHMP szerint a Votrient hatékony gyógyszernek bizonyult az előrehaladott vesesejtes karcinómában, illetve a légyszöveti szarkómában szenvedő betegek számára, klinikailag releváns javulást előidézve a progressziómentes túlélésben. A Votrient biztonságossági profilját elfogadhatónak és általánosságban megvalósíthatónak tekintik. Ezért a bizottság megállapította, hogy a Votrient alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Votrient-et eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mert a gyógyszerrel, különösen annak vesesejtes karcinóma esetén történő alkalmazásával kapcsolatban további információk voltak várhatóak. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

A Votrient-tel kapcsolatos egyéb információ

2010. június 14-én az Európai Bizottság a Votrient-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt. 2013. július 1-jén a feltételes engedély teljes érvényűvé vált.

A Votrient-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Votrient-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.