



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Kokkuvõte üldsusele

Farydak

panobinostaat

See on ravimi Farydak Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Farydaki kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Farydaki kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Farydak ja milleks seda kasutatakse?

Farydak on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (luuüdi vähk) raviks kombinatsioonis kahe teise ravimiga: bortesomiib ja deksametasoon. Seda manustatakse täiskasvanutele, kelle haigus on tagasi tulnud või süvenenud pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri, sh ravi bortesomiibi ja immunomoduleeriva ravimiga (immuunsüsteemile toimiv ravim).

Farydak sisaldab toimeainena panobinostaati.

Et hulgimüeloomiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Farydak 8. novembril 2012 harvikravimiks.

Kuidas Farydakit kasutatakse?

Ravi Farydakiga peab alustama vähiravis kogenud arst. Farydak on retseptiravim.

Farydakit turustatakse kapslitena (10, 15 ja 20 mg) ning seda manustatakse 21-päevaste ravitsüklitena koos bortesomiibi ja deksametasooniga. Farydaki soovitatav algannus on 20 mg tsükli 1., 3., 5., 8., 10. ja 12. päeval. Patsientidele manustatakse ravimit 8 tsükli vältel ja nendele, kellele see on kasulik, soovitatakse veel 8 tsükli. Arst võib pidada vajalikuks annuse kohandamist või annuse manustamise edasilükkamist nende patsientide puhul, kellel tekivad rasked kõrvalnähud. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on ravimiteabe osa).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Farydak toimib?

Farydaki toimeaine panobinostaat on teatud liiki ravim, mida nimetatakse histooni deatsetülaasi inhibiitoriks. See blokeerib histooni deatsetülaasiks nimetatavate ensüümide toime, mis osalevad rakkudes geenide toime sisse- ja väljalülitamises. Eeldatavasti hoiab panobinostaat hulгимüeloomi korral toimivana geenid, mis pärsivad vähirakkude jagunemist ja kasvu. See peaks peatama vähirakkude jagunemise ja aktiveerima rakke hävitavad protsessid, aeglustades nii vähi kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Farydaki kasulikkus?

Farydaki kasulikkus on tõendatud ühes põhiuuringus, milles osales 768 hulгимüeloomiga patsienti, kelle haigus tuli pärast varasemat ravi tagasi. Ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim) täiendajana bortesomiibi ja deksametasooniga toimuvale ravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli keskmine aeg enne patsiendi haiguse taassüvenemist (progressioonivaba elulemus), mis oli 12 kuud Farydakit saanud patsientidel võrreldes ligi 8 kuuga platseebot saanud patsientidel.

Kui analüüsiti ainult selle patsiendirühma tulemusi, kes olid varem saanud vähemalt kaks ravikuuri, sh bortesomiibi ja immunomoduleerivat ravimit (talidomiid, lenalidomiid või pomalidomiid), oli keskmine aeg müeloomi süvenemiseni Farydaki korral 12,5 kuud võrreldes 4,7 kuuga platseebo korral.

Mis riskid Farydakiga kaasnevad?

Farydaki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, väsimus, iiveldus ja oksendamine ning verrega seotud kõrvalnähud, nagu trombotsütopeenia (vere hüübimiseks vajalike trombotsüütide väike sisaldus), aneemia, neutropeenia ja lümfopeenia (teatud vere valgeliblede väike sisaldus). Kõige olulisemad kõrvalnähud, mille tõttu tuli patsiendi ravi katkestada (mida juhtus ligi 4 patsiendi puhul 10st), olid kõhulahtisus, nõrkus ja väsimus ning pneumoonia (kopsupõletik). Südamega seotud kõrvalnähte tekkis 1–2 patsiendil 10st ja nende hulka kuuluvad tahhükardia (kiirenenud südametegevus), südamepekslemine ja südamerütmi muutused (kodade virvendus, siinustahhükardia); harvem esines patsientidel südame elektrilise aktiivsuse muutusi (QT-intervalli pikenemine). Farydaki kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Farydakit ei tohi kasutada rinnaga toitvad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Farydak heaks kiideti?

Inimravimite komitee oli seisukohal, et progressioonivaba elulemuse suurenemine oli kliiniliselt tähtis, kuigi märkis, et veel ei ole tõendatud kasulikkus üldisele elulemusele. Lisaks toimib panobinostaat olemasolevast ravist erinevalt. See tähendab, et tegemist on uue alternatiiviga patsientidele, kes on varem saanud vähemalt kaks ravikuuri, sh bortesomiibi ja immunomoduleerivat ravimit, ning kelle ravivõimalused on piiratud ja kellel on seetõttu suur rahuldamata meditsiiniline vajadus. Kuigi kõrvalnähud andsid põhjust ettevaatlikkuseks ja neid ei saanud põhjendada patsientide puhul, kellele oleks võinud anda vähem toksilist ravi, oli inimravimite komitee seisukohal, et arvestades alternatiivide puudumist olid kõrvalnähud kõnealuse varem ravitud alarühma puhul vastuvõetavad ja kontrollitavad. Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et selles rühmas on Farydaki kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Farydaki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Farydaki võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Farydaki omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Farydakit turustav ettevõtte patsiendid teabepakmega, sh patsiendikaardiga, et aidata neil ravimit õigesti manustada. Samuti esitab ta põhiuuringu lõpliku analüüsi selle kohta, kui pikk on ravimit saanud patsientide elulemus.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Farydaki kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Farydaki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reportss. Kui vajate Farydakiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Farydaki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation.