



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Votrient pasopaniib

See on ravimi Votrient Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Votrient?

Votrient on ravim, mis sisaldab toimeainena pasopaniibi. Seda turustatakse tablettidena (200 ja 400 mg).

Milleks Votrienti kasutatakse?

Votrienti kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmiste vähivormide raviks:

- kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom (teatud neeruvähiliik). Seda kasutatakse varem ravimata patsientidel ja patsientidel, kelle kaugelearenenud haigust on ravitud vähiravimite tsütokiinidega. „Kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale;
- kaugelearenenud pehmeoesarkoom– pehmete tugikudede teatud vähiliik. Seda kasutatakse patsientidel, kes on saanud vähi leviku tõttu varem keemiaravi (vähiravimeid), või patsientidel, kelle vähk on progresseerunud 12 kuu jooksul pärast adjuvant- või neoadjuvantravi (pärast või enne põhiravi tehtav ravi).

Votrient on retseptiravim.

Kuidas Votrienti kasutatakse?

Ravi Votrientiga tohib alustada üksnes vähiravimite kasutamises kogenud arst. Soovitav annus on 800 mg üks kord ööpäevas, kuid seda võib olla vaja kõrvalnähtude korral vähendada. Votrienti tuleb võtta veega, kuid ilma toiduta, vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mõõduka maksahaigusega patsientidel tuleb Votrienti annust vähendada 200 mg-ni üks kord ööpäevas. Votrienti ei soovitata kasutada raske maksahaigusega patsientidel.

Kuidas Votrient toimib?

Votrienti toimeaine pasopaniib on proteiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib ensüüme proteiinkinaase. Neid ensüüme leidub vähirakkude kasvus ja levikus osalevate rakkude pinnaretseptorites, nt retseptorites VEGFR, PDGFR ja KIT. Neid ensüüme blokeerides takistab Votrient vähi kasvu ja levikut.

Kuidas Votrienti uuriti?

Votrienti võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 435 kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsienti, kellest osa oli varem ravitud tsütokiinidega. Votrienti võrreldi platseeboga veel ühes põhiuuringus, milles osales 369 pehmekoesarkoomiga patsienti, kelle haigus oli progresseerunud varasema keemiaravi käigus või selle järel.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja progressioonivaba elulemus (aeg haiguse süvenemiseni).

Milles seisneb uuringute põhjal Votrienti kasulikkus?

Votrient oli kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi ravis platseebost efektiivsem. Votrienti võtnud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 9,2 kuud ja platseebot kasutanud patsiendid 4,2 kuud.

Votrient oli ka pehmekoesarkoomi ravis efektiivsem kui platseebo. Votrienti võtnud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 20 nädalat ja platseebot kasutanud patsiendid 7 nädalat.

Mis riskid Votrientiga kaasnevad?

Votrienti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, düsgeusia (maitsehäired), kõrge vererõhk, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, valu, juuste värvuse muutus, väsimus, naha hüpopigmentatsioon (naha värvuse muutus), ketendav lööve, peavalu, stomatiit (suu limaskesta põletik), kehakaalu langus ja teatavate maksaensüümide sisalduse suurenemine veres. Votrienti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Votrienti ei tohi kasutada patsiendid, kes on pasopaniibi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Votrient heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Votrient osutus kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi ja pehmekoesarkoomi ravis tõhusaks, parandades patsientide progressioonivaba elulemust kliiniliselt olulisel määral. Votrienti ohutusprofiil on hästi tuntud ja üldiselt vastuvõetav. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Votrienti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Votrientile anti müügiluba esialgu tingimuslikult, sest ravimi ja eelkõige selle kasutamise kohta neerurakk-kartsinoomi ravis oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Muu teave Votrienti kohta

Euroopa Komisjon andis Votrienti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. juunil 2010. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 1. juulil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Votrienti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Votrientiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.