

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

Vizimpro (*dakomitinibi*)

Yleistiedot Vizimpro-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vizimpro on ja mihin sitä käytetään?

Vizimpro on syöpälääke, jota käytetään ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuisilla, kun sairaus on pitkälle edennyt tai levinnyt.

Vizimproa käytetään yksinään ja vain, kun potilaalla esiintyy tietynlainen mutaatio geenissä, joka tuottaa epidermaalisen kasvutekijän reseptori -proteiinia (EGFR).

Vizimpron vaikuttava aine on dakomitinibi.

Miten Vizimproa käytetään?

Vizimproa saa tabletteina (15, 30 ja 45 mg). Potilaan pitäisi ottaa 45 mg:n tabletti kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan päivästä niin kauan kuin potilas hyötyy hoidosta ja sivuvaikutukset ovat siedettäviä. Jos tiettyjä sivuvaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai lopettaa hoidon.

Vizimproa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Ennen hoidon aloittamista on asianmukaisten testien avulla vahvistettava mutaatiot *EGFR*-geenissä.

Lisätietoja Vizimpron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vizimpro vaikuttaa?

Vizimpron vaikuttava aine on dakomitinibi, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjät -nimisiin syöpälääkkeisiin. Se estää EGFR:n toimintaa. Tämä reseptori säätelee tavallisesti solujen kasvua ja jakautumista. Keuhkosyöpäsoluissa EGFR on usein yliaktiivinen ja aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta jakautumista. Estämällä EGFR:n toimintaa dakomitinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.



Mitä hyötyä Vizimprosta on havaittu tutkimuksissa?

Vizimpro-valmisteen on osoitettu olevan gefitinibiä (toinen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon tarkoitettu lääke) tehokkaampi pidentäen aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 452 potilasta, joilla oli EGFR-mutaatio, Vizimproa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 15 kuukautta ilman, että sairaus paheni, verrattuna gefitinibiä saaneisiin potilaisiin, joilla tämä aika oli yhdeksän kuukautta.

Mitä riskejä Vizimpro-valmisteeseen liittyy?

Vizimpron yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ripuli, ihottuma, stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), kynsisairaudet, ruokahaluttomuus, sidekalvotulehdus (punoitus ja epämukavuuden tunne silmässä), painonlasku ja hiustenlähtö, kutina, kohonneet transaminaasiarvot (maksaongelmien merkki) ja pahoinvointi. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat ripuli, interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumiseen johtavat sairaudet), ihottuma ja ruokahaluttomuus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vizimpron sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vizimpro on hyväksytty EU:ssa?

Vizimpron voitiin osoittaa pidentävän merkittävästi aikaa, jona potilaiden sairaus ei etene. Vizimproa saaneet potilaat elivät 6 kuukautta pitemmän ajan ilman sairauden pahenemista verrattuna gefitinibiä käyttäviin potilaisiin. Vaikka Vizimpro aiheutti enemmän sivuvaikutuksia kuin gefitinibi, näitä pidettiin hallittavina. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vizimpron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vizimpron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vizimpron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vizimpron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vizimprosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Vizimprosta

Lisää tietoa Vizimprosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.