



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017  
EMA/H/C/004196

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Varuby rolapitant

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Varuby. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Varuby.

Per informazioni pratiche sull'uso di Varuby i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

#### Che cos'è e per che cosa si usa Varuby?

Varuby è un medicinale utilizzato per prevenire la nausea (sensazione di star male) e il vomito in pazienti oncologici adulti trattati con chemioterapia (terapia antitumorale). Poiché il potenziale di nausea e vomito varia a seconda dei medicinali chemioterapici, Varuby è usato in pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente o altamente emetogena (che induce il vomito).

Varuby agisce contro la nausea e il vomito ritardati (ossia quando i sintomi si manifestano a distanza di 24 ore o più dalla terapia antitumorale) ed è somministrato con altri medicinali che favoriscono il controllo di nausea e vomito più immediati.

Varuby contiene il principio attivo rolapitant.

#### Come si usa Varuby?

Varuby può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da 90 mg. Vanno assunte due compresse il primo giorno di ogni ciclo di chemioterapia, a (quasi) due ore dall'inizio della chemioterapia. Varuby è somministrato in associazione a desametasone e a un antagonista del recettore 5-HT<sub>3</sub> (altri due tipi di medicinali che prevengono nausea e vomito), ma la loro modalità di somministrazione dipende dal tipo di chemioterapia.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



## Come agisce Varuby?

Il principio attivo presente in Varuby, rolapitant, agisce bloccando i recettori della neurchinina 1 (NK1). La chemioterapia può liberare nell'organismo una sostanza (sostanza P) che si lega a detti recettori stimolando la nausea e il vomito ritardati. Bloccando detti recettori, Varuby è in grado di prevenire tale effetto. Se somministrato insieme a medicinali che agiscono mediante altri meccanismi per prevenire nausea e vomito immediati, Varuby può favorire un controllo prolungato di tali sintomi dopo la sessione di chemioterapia.

## Quali benefici di Varuby sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali Varuby è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire la nausea e il vomito ritardati dopo le sessioni di chemioterapia altamente emetogena. In entrambi gli studi, uno condotto su 532 pazienti e l'altro su 555 pazienti, ai partecipanti è stato somministrato anche desametasone e granisetron (un antagonista del recettore 5-HT<sub>3</sub>). Combinando i risultati di entrambi gli studi, non sono stati rilevati nausea e vomito nell'arco delle 24-120 ore successive al trattamento chemioterapico nel 71 % dei pazienti (382 su 535) trattati con Varuby a fronte del 60 % dei pazienti trattati con placebo (322 su 535).

Anche in un terzo studio principale è emerso che Varuby è più efficace del placebo se associato a desametasone e granisetron in pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente emetogena. Non sono stati osservati nausea e vomito ritardati nel 71 % dei pazienti trattati con Varuby (475 su 666) rispetto al 62 % dei pazienti trattati con placebo (410 su 666).

## Quali sono i rischi associati a Varuby?

Gli effetti indesiderati più comuni di Varuby (che possono riguardare tra 1 e 2 persone su 100) sono stanchezza e cefalea. I pazienti che assumono Varuby non devono usare l'erba di San Giovanni (un medicinale fitoterapico per la depressione leggera) dal momento che può ridurre l'effetto terapeutico di Varuby.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Varuby, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Varuby è approvato?

Varuby migliora il controllo della nausea e del vomito ritardati in combinazione ad altre terapie standard. In aggiunta, eventuali effetti indesiderati si sono rivelati gestibili e simili a quelli osservati con i medicinali indicati per la nausea e il vomito. Benché vari medicinali per il controllo della nausea e del vomito indicati dai trattamenti chemioterapici siano approvati nell'UE, numerosi pazienti continuano a riferire tali effetti e il controllo della nausea, in particolare, rimane una sfida. Nel complesso, i benefici di Varuby sono superiori ai rischi ed è stato raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Varuby?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Varuby sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## Altre informazioni su Varuby

Per la versione completa dell'EPAR di Varuby consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Varuby, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinale non più autorizzato