

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

## Vizimpro (*dakomitinibas*)

Vizimpro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vizimpro ir kam jis vartojamas?

Vizimpro – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys nesmulkiaūsteliu plaučių vėžiu (NSLPV), kai liga yra progresuojanti arba išplitusi.

Vizimpro yra vartojamas vienas ir skiriamas tik pacientams su tam tikromis geno, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus mutacijomis (pakitimais).

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dakomitinibo.

### Kaip vartoti Vizimpro?

Gaminamos Vizimpro tabletės (po 15, 30 ir 45 mg). Pacientui paprastai skiriama 45 mg tabletė kartą per parą, kasdien maždaug tuo pačiu metu tol, kol vaistas veiksmingas ir šalutinis poveikis toleruojamas. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Vizimpro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradedant gydymą, būtina atlikti tinkamus testus EAFR geno mutacijai nustatyti.

Daugiau informacijos apie Vizimpro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vizimpro?

Vizimpro veikioji medžiaga dakomitinibas priskiriamas vaistų, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais, grupei. Ji slopina EAFR, kuris paprastai kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi. Paprastai plaučių vėžio ląstelėse EAFR aktyvumas yra padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Slopindamas EAFR, dakomitinibas padeda sumažinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.



## **Kokia Vizimpro nauda nustatyta tyrimų metu?**

Nustatyta, kad Vizimpro veiksmingiau nei gefitinibas (kitas vaistas nuo nesmulkiaštelinio plaučių vėžio) prailgino pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 452 pacientais, kuriems nustatyta EAFR mutacija, Vizimpro vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno maždaug 15 mėnesių, o vartoję placebą – 9 mėnesius.

## **Kokia rizika susijusi su Vizimpro vartojimu?**

Dažniausias Vizimpro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, išbėrimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), nagų pažeidimas, odos sausėjimas, apetito praradimas, konjunktyvitas (paraudimas ir diskomfortas), svorio kritimas ir plaukų slinkimas, niežėjimas, padidėjęs transaminazių kiekis (kepenų funkcijos sutrikimo požymis) ir pykinimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra viduriavimas, intersticinė plaučių liga (sutrikimas, sukeliantis plaučių surandėjimą), išbėrimas ir apetito praradimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vizimpro sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vizimpro buvo patvirtintas ES?**

Nustatyta, kad vartojant Vizimpro, pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant reikšmingai pailgėja. Palyginti su gefitinibą vartojusiais pacientais, Vizimpro vartoję pacientai išgyveno 6 mėnesius ilgiau ligai neprogresuojant. Nors Vizimpro sukėlė daugiau šalutinių reiškinių nei gefitinibas, laikyta, kad juos galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vizimpro nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vizimpro vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vizimpro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vizimpro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vizimpro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vizimpro**

Daugiau informacijos apie Vizimpro rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro).