



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772459/2014
EMA/H/C/002569

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vargatef

nintedanibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vargatef*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vargatef* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vargatef* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vargatef* un kāpēc tās lieto?

Vargatef ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir plaušu vēža veids, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi.

Vargatef lieto, lai ārstētu nesīkšūnu plaušu vēzi, ko dēvē par "adenokarcinomu", ja vēzis ir vietēji izplatījies, metastātisks (vēža šūnas ir izplatījušās no sākotnējās vietas uz citām ķermeņa daļām) vai vietēji recidivējošs (vēzis ir atkārtoti tajā pašā ķermeņa daļā).

Zāles tiek lietotas kombinācijā ar ķīmijterapijas zālēm, kuras dēvē par docetakselu, pacientiem, kuri jau ir ārstēti ar ķīmijterapiju.

Vargatef satur aktīvo vielu nintedanibu.

Kā lieto *Vargatef*?

Vargatef var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi vēža medikamentu lietošanā.

Vargatef ir pieejams iekšķīgi lietojamās kapsulās (100 un 150 mg), ieteicams ēšanas laikā. Ieteicamā deva ir 200 mg divas reizes dienā (ar aptuveni 12 stundu starplaiku). Tā kā *Vargatef* nedrīkst lietot vienā dienā ar docetakselu un tā kā docetaksels tiek lietots 21 dienas ārstēšanas cikla 1. dienā,



Vargatef lieto 2. līdz 21. dienā, un 1. dienā lieto docetakselu. Ārstēšanu ar *Vargatef* var turpināt pēc docetaksela terapijas beigām, kamēr slimība uzlabojas vai saglabājas stabila un blakusparādības ir izturamas.

Ja parādās izteiktas blakusparādības, ārsts var izlemt pārtraukt ārstēšanu ar *Vargatef* un atsākt to ar mazāku devu. Ja izteiktās blakusparādības turpinās, ārstēšana ir pavisam jāpārtrauc.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Vargatef* darbojas?

Vargatef aktīvā viela, nintedanibs, bloķē dažu enzīmu, ko dēvē par tirozīna kināzēm, aktivitāti. Šie enzīmi ir noteiktos receptores (piemēram, *VEGF*, *FGF* un *PDGF* receptores) uz vēža šūnu virsmas un uz apkārtējo audu šūnām (piem., asinsvada), kur tās aktivē vairākus procesus, tostarp šūnu dalīšanos un jaunu asinsvadu augšanu. Bloķējot šos enzīmus, nintedanibs mazina vēža augšanu un izplatību un pārtrauc asins apgādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kādas bija *Vargatef* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā ar 1314 pacientiem ar progresējušu vai recidivējušu nesīkšūnu plaušu vēzi, kuriem nebija atbildes reakcijas uz iepriekšēju ārstēšanu, tika pierādīts, ka *Vargatef*, lietojot to kombinācijā ar docetakselu, efektīvāk aizkavē vēža progresiju, salīdzinot ar atsevišķi lietotu docetakselu. Izdzīvošana bez progresijas (laiks, kuru pacienti nodzīvoja, slimībai nepasliktinoties) pacientiem, kuri saņēma *Vargatef* kopā ar docetakselu, bija 3,5 mēneši, salīdzinot ar 2,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai docetakselu. Turklāt pacientu apakšgrupai ar adenokarcinomas tipa nesīkšūnu plaušu vēzi, lietojot *Vargatef*, tika uzlabota kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja): pacientiem, kuri saņēma *Vargatef* kopā ar docetakselu bija 12,6 mēneši, salīdzinot ar 10,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai docetakselu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vargatef*?

Visbiežāk novērotās *Vargatef* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir caureja, vemšana un noteiktu aknu enzīmu paaugstināts līmenis asinīs (iespējamu aknu problēmu pazīme).

Vargatef nedrīkst lietot pacienti, kam ir paaugstināta jutība (alerģiski) pret nintedanibu, zemesriekstiem, soju vai jebkuru citu sastāvdaļu.

Pilns visu *Vargatef* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vargatef* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vargatef*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja, ka *Vargatef* efektīvi palēnināja slimības progresēšanu un pagarināja dzīvi pacientu apakšgrupai ar adenokarcinomas tipa nesīkšūnu plaušu vēzi. Attiecībā uz drošumu, lai gan pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Vargatef* un docetakselu, salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti tikai ar docetakselu, ziņoja par vairāk nevēlamām blakusparādībām, tās bija ārstējamas, samazinot devu, izmantojot atbalstošu ārstēšanu un pārtraucot ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vargatef* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vargatef* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns.

Pamatojoties uz šo plānu, *Vargatef* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas izplata *Vargatef*, veiks pētījumus, lai noteiktu veidus, kā noteikt, kuri pacienti, visticamāk, iegūs no ārstēšanas ar šīm zālēm.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Vargatef*

Eiropas Komisija 2014. gada 21. novembrī izsniedza *Vargatef* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vargatef* EPAR teksts un risku pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vargatef* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.