



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vizimpro (*dakomitinibs*)

Vizimpro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vizimpro* un kāpēc tās lieto?

Vizimpro ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kad slimība ir progresējusi vai ir izplatījusies.

Vizimpro lieto vienas pašas un tikai pacientiem ar noteiktām mutācijām (izmaiņām) proteīna gēnā, ko dēvē par epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR).

Vizimpro satur aktīvo vielu dakomitinibu.

Kā lieto *Vizimpro*?

Vizimpro ir pieejamas tabletēs (15, 30 un 45 mg). Pacientam parasti ir jālieto 45 mg tablete vienreiz dienā, katru dienu vienā un tajā pašā laikā tik ilgi, kamēr tās iedarbojas un blakusparādības ir panesamas. Ja atsevišķas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt vai ārstēšanu pārtraukt.

Vizimpro var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar atbilstošiem testiem apstiprina mutāciju klātbūtni EAFR gēnā.

Papildu informāciju par *Vizimpro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vizimpro* darbojas?

Vizimpro aktīvā viela dakomitinibs pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem. Tas bloķē EAFR aktivitāti, kas parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos. Plaušu vēža šūnās EAFR bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu. Bloķējot EAFR, dakomitinibs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos.



Kādi *Vizimpro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ir pierādīts, ka *Vizimpro* ir efektīvākas nekā gefitinibs (citas zāles nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai), pagarinot pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Vienā pamatpētījumā, iesaistot 452 pacientus ar EAFR mutāciju, ar *Vizimpro* ārstētie pacienti bez slimības stāvokļa pasliktināšanās nodzīvoja vidēji apmēram 15 mēnešus, salīdzinot ar 9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma gefitinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vizimpro*?

Visbiežākās *Vizimpro* blakusparādības (vairāk nekā vienam cilvēkam no pieciem) ir caureja, izsitumi, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), nagu problēmas, sausa āda, apetītes zudums, konjunktivīts (acs apsārtums un diskomforts), svara zudums un matu izkrišana, nieze, paaugstināti transamināžu līmeņi (aknu problēmu pazīme) un slikta dūša (nelabums). Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir caureja, intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētas plaušās), izsitumi un apetītes zudums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vizimpro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vizimpro* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Vizimpro* ievērojami pagarina šo pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās. Pacienti, kuri lieto *Vizimpro*, nodzīvoja par 6 mēnešiem ilgāk bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lieto gefitinibu. Lai gan *Vizimpro* izraisīja vairāk blakusparādību nekā gefitinibs, tās tika uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vizimpro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vizimpro* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vizimpro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vizimpro* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vizimpro*

Sīkāka informācija par *Vizimpro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.