



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772460/2014
EMA/H/C/002569

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vargatef

nintedanib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vargatef. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vargatef.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vargatef, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Vargatef u għal xiex jintuża?

Vargatef huwa medicina tal-kanċer li tintuża għall-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tal-pulmun magħruf bħala kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar.

Vargatef jintuża għall-kura ta' tip ta' kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar imsejjaħ 'adenokarcinoma', fejn il-kanċer huwa lokalment avvanzat, metastatiku (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu nfirxu mis-sit ta' oriġini għal partijiet oħrajn tal-ġisem) jew lokalment rikorrenti (meta l-kanċer jerġa' jiġi lura fl-istess zona).

Il-medicina tintuża flimkien ma' medicina tal-kimoterapija msejjaħ docetaxel f'pazjenti li diġà rċevew kura preċedenti b'kimoterapija.

Vargatef fih is-sustanza attiva nintedanib.

Kif jintuża Vargatef?

Vargatef jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn tabib esperjenzat fl-użu ta' medicini tal-kanċer.

Vargatef huwa disponibbli bħala kapsuli (100 u 150 mg) biex jittieħdu mill-ħalq, preferibbilment mal-ikel. Id-doża rakkomadata hija 200 mg meħudin darbtejn kuljum (madwar 12-il siegħa 'l bogħod



minn xulxin). Minhabba li Vargatef m'għandux jintuża fl-istess ġurnata ma' docetaxel u minhabba li docetaxel jingħata fl-ewwel ġurnata ta' ciklu ta' kura ta' 21 ġurnata, Vargatef jingħata bejn it-tieni u l-21 ġurnata u docetaxel jingħata fl-ewwel ġurnata. Kura b'Vargatef tista' titkompla wara t-twaqqif ta' docetaxel, sakemm il-marda titjeb jew tibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli.

Jekk jiżviluppaw effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi l-kura b'Vargatef u jerġa' jibdiha b'doża aktar baxxa. Jekk effetti sekondarji jippersistu, il-kura għandha titwaqqaf b'mod permanenti.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vargatef?

Is-sustanza attiva f'Vargatef, in-nintedanib, timblokka l-attività ta' xi enzimi magħrufin bħala kinażi tat-tirosina. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (bħar-riċetturi VEGF, FGF u PDGF) fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer u fuq iċ-ċelloli tat-tessut ta' madwarhom (eż. vażu), fejn jattivaw diversi proċessi inkluż diviżjoni taċ-ċelloli u t-tkabbir ta' važi godda. Billi timblokka dawn l-enzimi, nintedanib tgħin sabiex tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u sabiex jaqta' l-provvista tad-demmi li żżomm lil dawn iċ-ċelloli tal-kanċer jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vargatef li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 1,314 pazjenti b'kanċer tal-pulmun avanzat jew rikorrenti mhux taċ-ċelloli żgħar li ma rrispondewx għal kura preċedenti, Vargatef meħud flimkien ma' docetaxel intwera li huwa aktar effettiv minn docetaxel waħdu fid-dewmien tal-progressjoni tal-kanċer. Sopravivenza mingħajr progressjoni (iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma tiggravalom il-marda) kien 3.5 xhur f'pazjenti li rċewew Vargatef flimkien ma' docetaxel, meta mqabbel ma' 2.7 xhur f'pazjenti li rċewew docetaxel waħdu. Barra minn hekk, Vargatef wassal għal titjib fis-sopravivenza ġenerali (kemm damu ħajjin il-pazjenti) fis-sottogrupp ta' pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar tat-tip adenokarcinoma: is-sopravivenza totali kienet ta' 12.6 xhur f'pazjenti kkurati b'Vargatef flimkien ma' docetaxel, meta mqabbel ma' 10.3 xhur f'pazjenti kkurati b'docetaxel waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vargatef?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vargatef (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarrea, rimettar u żieda fil-livell ta' ċerti enzimi tal-fwied fid-demmi (sinjal ta' problemi tal-fwied possibbli).

Vargatef m'għandux jintuża minn pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal nintedanib, karawett jew soja, jew sustanzi oħra.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vargatef, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Vargatef?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Vargatef huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li Vargatef kien effettiv fit-tnaqqis tal-progressjoni tal-marda u fit-titwil tal-ħajja fis-sottogrupp ta' pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelloli żgħar tat-tip adenokarcinoma. Fir-rigward tas-sigurtà, għalkemm aktar effetti sekondarji ġew rappurtati f'pazjenti kkurati b'Vargatef flimkien ma' docetaxel milli f'dawk ikkurati b'docetaxel waħdu, l-effetti sekondarji kienu kkunsidrati maniġġabbli bi tnaqqis fid-doża, kura ta' appoġġ u interruzzjonijiet tal-kura.

X'miżuri qegħdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vargatef?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vargatef jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vargatef, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Vargatef fis-suq sejra twettaq studji sabiex issib modi ta' kif tidentifika dawk il-pazjenti li l-iktar li jistgħu jibbenefikaw minn kura b'din il-medicina.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Vargatef

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vargatef fil-21 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vargatef jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vargatef, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'11-2014.