

EMA/772461/2014
EMA/H/C/002569

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vargatef

nintedanib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vargatef. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vargatef.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Vargatef.

Wat is Vargatef en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vargatef is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type longkanker die niet-kleincellige longkanker wordt genoemd.

Vargatef wordt gebruikt voor de behandeling van een type niet-kleincellige longkanker met de naam 'adenocarcinoom', wanneer de kanker lokaal gevorderd is, gemetastaseerd is (wanneer kankercellen zich van de oorspronkelijke locatie naar andere delen van het lichaam hebben verspreid) of lokaal gerecidiveerd is (wanneer de kanker in hetzelfde gebied is teruggekomen).

Het geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een chemotherapiegeneesmiddel met de naam docetaxel bij patiënten die al eerder met chemotherapie zijn behandeld.

Vargatef bevat de werkzame stof nintedanib.

Hoe wordt Vargatef gebruikt?

Vargatef is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.



Vargatef is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 en 150 mg) die via de mond moeten worden ingenomen, bij voorkeur met voedsel. De aanbevolen dosis is 200 mg tweemaal daags (met een tussenpoos van ongeveer 12 uur). Omdat Vargatef niet op dezelfde dag als docetaxel mag worden toegediend en omdat docetaxel op dag 1 van een 21-daagse behandelingscyclus wordt toegediend, wordt Vargatef op dag 2 tot 21 toegediend terwijl docetaxel op dag 1 wordt toegediend. De behandeling met Vargatef kan doorgaan nadat docetaxel is stopgezet, zolang de ziekte verbetert of stabiel blijft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn.

Als ernstige bijwerkingen ontstaan, kan de arts besluiten om de behandeling met Vargatef te onderbreken en deze hervatten met een lagere dosis. Als ernstige bijwerkingen aanhouden, dient de behandeling permanent te worden stopgezet.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Vargatef?

De werkzame stof in Vargatef, nintedanib, blokkeert de activiteit van sommige enzymen, de zogeheten tyrosinekinasen. Deze enzymen zijn te vinden in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGF- en PDGF-receptoren) aan het oppervlak van kankercellen en op de cellen van het omliggende weefsel (bijv. bloedvaten), waar ze verschillende processen activeren, waaronder celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, helpt nintedanib de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer af te snijden die de kankercellen doet groeien.

Welke voordelen bleek Vargatef tijdens de studies te hebben?

Bij een hoofdonderzoek onder 1 314 patiënten met gevorderde of gerecidiveerde niet-kleincellige longkanker die niet reageerde op een eerdere behandeling, bleek Vargatef in combinatie met docetaxel werkzamer te zijn dan alleen docetaxel bij het vertragen van de progressie van de kanker. De progressievrije overleving (de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde) bedroeg 3,5 maanden bij patiënten die Vargatef plus docetaxel kregen, tegenover 2,7 maanden bij patiënten die alleen docetaxel kregen. Daarnaast leidde Vargatef tot een verbetering in totale overleving (hoe lang patiënten leefden) in de subgroep van patiënten met niet-kleincellige longkanker van het type adenocarcinoom: de totale overleving bedroeg 12,6 maanden bij patiënten die met Vargatef plus docetaxel werden behandeld, tegenover 10,3 maanden bij patiënten die alleen met docetaxel werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Vargatef in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vargatef (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, overgeven en verhoogde bloedconcentraties van bepaalde leverenzymen (een teken van mogelijke leverproblemen).

Vargatef mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor nintedanib, pinda's of soja of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vargatef.

Waarom is Vargatef goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vargatef groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat Vargatef werkzaam was bij het

vertragen van de ziekteprogressie en het verlengen van het leven in de subgroep van patiënten met niet-kleincellige longkanker van het type adenocarcinoom. Wat betreft de veiligheid: hoewel meer bijwerkingen werden gemeld bij patiënten die met Vargatef plus docetaxel werden behandeld dan bij degenen die alleen met docetaxel werden behandeld, werden de bijwerkingen beheersbaar geacht met dosisverlagingen, ondersteunende behandelingen en behandelingsonderbrekingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vargatef te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vargatef te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vargatef veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal het bedrijf dat Vargatef op de markt brengt onderzoeken uitvoeren om manieren te vinden om vast te stellen welke patiënten de meeste kans hebben om baat te hebben bij behandeling met het geneesmiddel.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Vargatef

De Europese Commissie heeft op 21 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vargatef verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Vargatef zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vargatef.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.