



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Votrient pazopanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Votrient. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Votrient do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Votrient?

Votrient to lek zawierający substancję czynną pazopanib. Lek jest dostępny w postaci tabletek (200 mg i 400 mg).

W jakim celu stosuje się lek Votrient?

Lek Votrient stosuje się w leczeniu osób dorosłych z następującymi typami nowotworów:

- zaawansowany rak nerkowokomórkowy (rodzaj raka nerek). Lek stosuje się u pacjentów wcześniej nieleczonych lub u pacjentów, u których zaawansowaną chorobę leczono już lekami przeciwnowotworowymi zwanymi cytokinami. „Zaawansowany” oznacza, że rak zaczął się rozprzestrzeniać;
- niektóre postaci mięsaków tkanek miękkich – rodzaj raka, który rozwija się w miękkich, podporowych tkankach organizmu. Lek stosuje się u pacjentów poprzednio leczonych chemioterapią (leki stosowane w leczeniu nowotworu), ponieważ nastąpiły u nich przerzuty, lub u pacjentów, u których nowotwór się rozprzestrzenił w ciągu 12 miesięcy od leczenia adiuwantem lub neoadiuwantem (leczenie przed leczeniem głównym lub po nim).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Votrient?

Leczenie produktem Votrient powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Zalecana dawka wynosi 800 mg raz na dobę, ale może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki, jeżeli u pacjenta występują działania niepożądane. Lek Votrient należy przyjmować z wodą, bez jedzenia, co najmniej na godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć do 200 mg raz na dobę. Nie zaleca się stosowania leku Votrient u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa lek Votrient?

Substancja czynna leku Votrient, pazopanib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że substancja ta blokuje określone enzymy, znane jako kinazy białkowe. Enzymy te mogą znajdować się w niektórych receptorach na powierzchni komórek, które uczestniczą we wzroście i w rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych, takich jak VEGFR, PDGFR i KIT. Blokując te enzymy, lek Votrient może ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się raka.

Jak badano lek Votrient?

Lek Votrient porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem 435 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, z których niektórzy byli wcześniej leczeni cytokinami. Lek Votrient porównywano z placebo w badaniu głównym z udziałem 369 pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich, u których nastąpił rozwój choroby w trakcie chemioterapii lub po niej.

We wszystkich badaniach główną miarą skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby.

Jakie korzyści ze stosowania leku Votrient zaobserwowano w badaniach?

Lek Votrient był skuteczniejszy od placebo w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego. Czas przeżycia bez nasilenia choroby wyniósł średnio 9,2 miesiąca, w porównaniu z 4,2 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Lek Votrient okazał się skuteczniejszy od placebo w leczeniu mięsaków tkanek miękkich. Pacjenci przyjmujący lek Votrient żyli średnio 20 tygodni bez nasilenia choroby, w porównaniu z 7 tygodniami w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Votrient?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Votrient (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból, zmiana koloru włosów, wyczerpanie (zmęczenie), odbarwienie skóry, złuszcząca się wysypka, ból głowy, zapalenie jamy ustnej (zapalenie wyściółki jamy ustnej), spadek wagi oraz podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Votrient znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Votrient nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na pazopanib lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Votrient?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Votrient w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerwowokomórkowym i mięsakami tkanek miękkich, przyczyniając się do istotnej poprawy czasu przeżycia bez progresji choroby. Profil bezpieczeństwa leku Votrient uznano za możliwy do zaakceptowania i ogólnie możliwy do wykonania. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Votrient przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Pierwotni lek Votrient został zatwierdzony warunkowo ze względu na to, że należało zgromadzić dodatkowe informacje na temat leku, w szczególności dotyczące leczenia raka nerwowokomórkowego. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z „warunkowego” na „pełne”.

Inne informacje dotyczące leku Votrient:

W dniu 14 czerwca 2010 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Votrient do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 1 lipca 2013 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na pozwolenie pełne.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Votrient znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Votrient należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013