



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Votrient

pazopanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru **Votrient**. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru **Votrient**.

Ce este **Votrient**?

Votrient este un medicament care conține substanța activă pazopanib. Este disponibil sub formă de comprimate (200 mg; 400 mg).

Pentru ce se utilizează **Votrient**?

Votrient se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele tipuri de cancer:

- carcinom cu celule renale în stadiu avansat, un tip de cancer al rinichilor. Se utilizează la pacienții care nu au mai fost tratați anterior sau la pacienții a căror boală în stadiu avansat a fost deja tratată cu medicamente împotriva cancerului numite „citokine”. Prin „avansat” se înțelege că cancerul a început să se răspândească.
- anumite forme de sarcom al țesuturilor moi, un tip de cancer care se dezvoltă din țesuturile moi de susținere ale organismului. Se utilizează la pacienții care au fost tratați anterior prin chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) deoarece cancerul de care suferă s-a răspândit sau la pacienții la care cancerul a avansat în decurs de 12 luni după administrarea terapiei adjuvante sau neoadjuvante (tratament administrat după sau înainte de tratamentul principal).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Votrient?

Tratamentul cu Votrient trebuie inițiat doar de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. Doza recomandată este de 800 mg o dată pe zi, dar ar putea fi necesară reducerea dozei în cazul în care pacientul prezintă efecte secundare. Votrient trebuie luat fără alimente, cu apă, cel puțin cu o oră înainte de masă sau la două ore după masă.

La pacienții cu afecțiuni hepatice moderate, doza trebuie redusă la 200 mg o dată pe zi. Nu se recomandă administrarea Votrient la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

Cum acționează Votrient?

Substanța activă din Votrient, pazopanibul, este un inhibitor al proteinkinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite proteinkinaze. Aceste enzime se găsesc în unii receptori de pe suprafața celulelor care sunt implicate în dezvoltarea și răspândirea celulelor canceroase, precum „VEGFR”, „PDGFR” și „KIT”. Prin blocarea acestor enzime, Votrient poate reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Cum a fost studiat Votrient?

Votrient a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 435 de pacienți cu carcinom cu celule renale în stadiu avansat, unii dintre aceștia fiind tratați anterior cu citokine. De asemenea, Votrient a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 369 de pacienți cu sarcom al țesuturilor moi, a căror boală avansase în timpul sau în urma chimioterapiei anterioare.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii).

Ce beneficii a prezentat Votrient pe parcursul studiilor?

Votrient a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește tratamentul carcinomului cu celule renale în stadiu avansat. În medie, pacienții care au luat Votrient au trăit 9,2 luni fără ca boala lor să se agraveze, comparativ cu 4,2 luni la pacienții care au luat placebo.

De asemenea, Votrient a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește tratamentul sarcomului țesuturilor moi. În medie, pacienții care au luat Votrient au trăit 20 de săptămâni fără ca boala lor să se agraveze, comparativ cu 7 săptămâni la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Votrient?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Votrient (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reducerea poftei de mâncare, disgeuzie (modificarea gustului), hipertensiune (tensiune arterială mare), diaree, greață, vărsături, dureri, schimbarea culorii părului, epuizare (oboseală), hipopigmentarea pielii (decolorarea pielii), erupții exfoliative (descuamarea pielii), dureri de cap, stomatită (inflamații ale mucoasei cavității bucale), scădere în greutate și creșterea nivelului în sânge a anumitor enzime hepatice. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Votrient, consultați prospectul.

Votrient este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la pazopanib sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Votrient?

CHMP a considerat că s-a demonstrat că Votrient este un medicament eficace pentru pacienții cu carcinom cu celule renale în stadiu avansat și sarcom al țesuturilor moi, cu o ameliorare relevantă din punct de vedere clinic în ceea ce privește supraviețuirea fără progresia bolii. Profilul de siguranță al Votrient este considerat acceptabil și poate fi, în general, ținut sub control. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Votrient sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Inițial, Votrient a primit „aprobare condiționată” fiindcă urmau să fie furnizate dovezi suplimentare privind medicamentul, în mod deosebit în ceea ce privește tratamentul carcinomului renal. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Alte informații despre Votrient:

Comisia Europeană a acordat o autorizație condiționată de introducere pe piață pentru Votrient, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 iunie 2010. Aceasta a fost transformată în autorizație normală la 1 iulie 2013.

EPAR-ul complet pentru Votrient este disponibil pe site-ul agenției [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Votrient, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.