

EMA/772465/2014
EMA/H/C/002569

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vargatef nintedanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vargatef. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vargatef.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vargatef, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Vargatef a na čo sa používa?

Vargatef je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s typom pľúcneho karcinómu, ktorý je známy ako nemalobunkový pľúcny karcinóm.

Liek Vargatef sa používa na liečbu typu nemalobunkového pľúcneho karcinómu, ktorý sa nazýva adenokarcinóm, keď je karcinóm lokálne pokročilý, metastatický (rakovinové bunky sa rozšírili z pôvodného miesta do iných častí tela) alebo lokálne rekurentný (rakovina sa vrátila späť na to isté miesto).

Liek sa používa u pacientov, ktorí už v minulosti dostávali chemoterapeutickú liečbu, v kombinácii s chemoterapeutickým liekom, ktorý sa nazýva docetaxel.

Liek Vargatef obsahuje účinnú látku nintedanib.

Ako sa liek Vargatef používa?

Výdaj lieku Vargatef je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a na túto liečbu má tiež dohliadať.



Liek Vargatef je dostupný vo forme kapsúl (100 mg a 150 mg), ktoré sa užívajú perorálne, prednostne spolu s jedlom. Odporúčaná dávka je 200 mg dvakrát denne (asi v 12-hodinovom časovom odstupe). Keďže liek Vargatef sa nesmie podávať v ten istý deň ako docetaxel a keďže docetaxel sa podáva na 1. deň 21-dňového liečebného cyklu, liek Vargatef sa podáva na 2. až 21. deň spolu s docetaxelom, ktorý sa podáva na 1. deň. Liečba liekom Vargatef môže pokračovať po vysadení docetaxelu dovtedy, kým sa ochorenie zlepšuje alebo ostáva stabilné a vedľajšie účinky sú tolerovateľné.

V prípade výskytu závažných vedľajších účinkov môže lekár rozhodnúť o prerušení liečby liekom Vargatef a začatí liečby s nižšou dávkou. Ak závažné vedľajšie účinky pretrvávajú, liečba sa má natrvalo ukončiť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Vargatef účinkuje?

Účinná látka lieku Vargatef, nintedanib, blokuje aktivitu niektorých enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (napríklad receptoroch VEGF, FGF a PDGF) na povrchu rakovinových buniek a buniek okolitého tkaniva (ako je napr. krvná cieva), kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev. Zablokovaním týchto enzýmov nintedanib pomáha zmierniť rast a šírenie rakoviny a zastavuje zásobovanie krvou, vďaka ktorému rakovinové bunky rastú.

Aké prínosy lieku Vargatef boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 314 pacientov s pokročilým alebo rekurentným nemalobunkovým pľúcnym karcinómom, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu, sa preukázalo, že liek Vargatef užívaný v kombinácii s docetaxelom je pri oddialení progresie rakoviny účinnejší ako docetaxel podávaný v monoterapii. Prežitie bez progresie (čas prežívania pacientov bez zhoršenia ochorenia) bol 3,5 mesiaca u pacientov užívajúcich liek Vargatef plus docetaxel v porovnaní s 2,7 mesiaca pacientov užívajúcich docetaxel v monoterapii. Liek Vargatef viedol tiež k zlepšeniu celkového prežitia (čas prežitia pacientov) v podskupine pacientov s nemalobunkovým pľúcnym karcinómom adenokarcinómového typu: celkové prežitie u pacientov liečených liekom Vargatef plus docetaxel bolo 12,6 mesiaca v porovnaní s 10,3 mesiaca u pacientov liečených docetaxelom v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vargatef?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vargatef (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, vracanie a zvýšená hladina niektorých pečenevých enzýmov v krvi (príznak možných pečenevých problémov).

Liek Vargatef nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na nintedanib, arašidy alebo sóju, alebo na iné zložky lieku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Vargatef a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vargatef povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Vargatef sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP poznamenal, že liek Vargatef je účinný pri spomalení progresie ochorenia a predĺžení života v podskupine pacientov s nemalobunkovým pľúcnym karcinómom adenokarcinómového typu. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, aj keď viac vedľajších účinkov bolo hlásených u pacientov liečených liekom

Vargatef plus docetaxel ako u pacientov liečených docetaxelom v monoterapii, vedľajšie účinky sa považovali za kontrolovateľné znížením dávky, podpornou liečbou a prerušením liečby.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vargatef?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vargatef bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vargatef vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Vargatef uvádza na trh, okrem toho uskutoční štúdie na zistenie spôsobov identifikácie tých pacientov, pre ktorých bude liečba týmto liekom s najväčšou pravdepodobnosťou prínosom.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Vargatef

Dňa 21. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vargatef na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vargatef a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vargatef, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014.