



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017
EMA/H/C/004196

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Varuby

rolapitant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Varuby. 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 Varuby.

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

Čo je liek Varuby a na čo sa používa?

Liek Varuby sa používa na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania u dospelých s rakovinou, ktorí dostávajú chemoterapiu (liečbu na liečbu rakoviny). Rôzne chemoterapeutické lieky spôsobujú rôzne stupne nauzey a vracania a liek Varuby sa používa u pacientov, ktorí dostávajú vysoko alebo stredne emetogénnu (vyvolávajúcu vracanie) chemoterapiu.

Liek Varuby pôsobí proti neskoršej nauzei a vracaniu (ak sa príznaky objavia 24 hodín alebo neskôr po liečbe rakoviny) a podáva sa spolu s inými liekmi, ktoré pomáhajú kontrolovať okamžitejšiu nauzeu a vracanie.

Liek Varuby obsahuje účinnú látku rolapitant.

Ako sa liek Varuby používa?

Vývoj lieku Varuby je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme 90 mg tabliet. V prvý deň každého cyklu chemoterapie sa 2 hodiny alebo menej pred začiatkom chemoterapie prehltnú dve tablety. Liek Varuby sa podáva spolu s dexametazónom a antagonistom receptorov 5-HT₃ (dvoma inými typmi liekov na prevenciu nauzey a vracania), avšak spôsob ich podávania závisí od typu chemoterapie.



Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Varuby účinkuje?

Účinná látka lieku Varuby, rolapitant, účinkuje tak, že blokuje receptory neurokinínu-1 (NK1). Chemoterapiou sa môže uvoľniť látka v tele (látka P), ktorá sa viaže na tieto receptory a stimuluje oneskorenú nauzeu a vracanie. Blokovaním týchto receptorov môže liek Varuby tomuto účinku zabrániť. Ak sa liek Varuby podáva spolu s liekmi, ktoré pri prevencii okamžitej nauzey a vracania účinkujú na základe iných mechanizmov, môže poskytnúť predĺženú kontrolu týchto príznakov po chemoterapii.

Aké prínosy lieku Varuby boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách bol liek Varuby účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri prevencii oneskorenej nauzey a vracania po vysoko emetogénnej chemoterapii. V obidvoch štúdiách (na jednej sa zúčastnilo 532 pacientov a na druhej 555 pacientov) účastníci takisto dostávali dexametazón a granisetron (antagonistu receptorov 5-HT₃). Po sčítaní výsledkov z obidvoch štúdií nedošlo v období 24 až 120 hodín po chemoterapii k žiadnym prípadom nauzey a vracania u 11 % pacientov (382 z 535), ktorým sa podával liek Varuby, v porovnaní s 60 % (322 z 535 pacientov) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Liek Varuby bol takisto účinnejší ako placebo v tretej štúdii, keď sa používal spolu s dexametazónom a granisetronom u pacientov, ktorí dostávali stredne emetogénnu chemoterapiu. V prípade 71 % pacientov, ktorým sa podával liek Varuby (475 zo 666), nedošlo k žiadnym prípadom oneskorenej nauzey a vracania v porovnaní so 62 % pacientov, ktorí dostávali placebo (410 zo 666).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Varuby?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Varuby (ktoré môžu postihnúť 1 až 2 osoby zo 100) sú únava a bolesť hlavy. Pacienti užívajúci liek Varuby nesmú užívať ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu miernej depresie), pretože môže znížiť účinok lieku Varuby.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Varuby sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Varuby povolený?

Liekom Varuby sa po jeho pridaní k ďalším štandardným liekom dosiahla lepšia kontrola oneskorenej nauzey a vracania. Okrem toho boli všetky vedľajšie účinky kontrolovateľné a podobné tým, ktoré sa zvyčajne pozorujú v prípade liekov proti nauzeu a vracaniu. Napriek tomu, že v EÚ je na kontrolu nauzey a vracania súvisiaceho s chemoterapiou povolených niekoľko liekov, dochádza k nim u značného počtu pacientov a predovšetkým manažment nauzey zostáva naďalej problémom. Celkovo sú preto prínosy lieku Varuby väčšie ako jeho riziká a odporučilo sa udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Varuby boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Varuby

Úplné znenie správy EPAR o lieku Varuby sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Varuby, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie