

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Votrient pazopanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku **Votrient**. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek **Votrient**.

Čo je liek **Votrient**?

Votrient je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pazopanib. Je dostupný vo forme tabliet (200 mg a 400 mg).

Na čo sa liek **Votrient** používa?

Liek **Votrient** sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- pokročilý karcinóm renálnych buniek, druh rakoviny obličiek. Používa sa u pacientov, ktorí zatiaľ nepodstúpili žiadnu liečbu alebo u pacientov, ktorí už boli z dôvodu ich pokročilej choroby liečení protirakovinovými liekmi nazývanými cytokíny. Pokročilý znamená, že nádor sa začal rozširovať,
- niektoré formy sarkómu mäkkého tkaniva, typ rakoviny, ktorá vzniká v mäkkých podporných tkanivách tela. Používa sa u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení chemoterapiou (lieky na liečbu rakoviny), pretože sa ich rakovina rozšírila, alebo u pacientov, u ktorých došlo k progresii rakoviny do 12 mesiacov po podstúpení adjuvantnej, resp. neoadjuvantnej terapie (liečba, ktorú podstupujú po svojej hlavnej liečbe, resp. pred ňou).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek **Votrient** užíva?

Liečbu liekom **Votrient** má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov. Odporúčaná dávka je 800 mg jedenkrát denne, možno ju však bude potrebné znížiť, ak sa u pacienta

objavia vedľajšie účinky. Liek Votrient sa má užívať s vodou, ale bez jedla, a to najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

U pacientov so stredne závažnými problémami s pečeňou sa dávka má znížiť na 200 mg jedenkrát denne. Liek Votrient sa neodporúča u pacientov, ktorí majú závažné problémy s pečeňou.

Akým spôsobom liek Votrient účinkuje?

Účinná látka lieku Votrient, pazopanib, je inhibítor proteínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy, známe ako proteínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v niektorých receptoroch na povrchu buniek, ktoré sú zapojené do rastu a rozširovania rakovinových buniek, ako sú VEGFR, PDGFR a KIT. Blokovaním týchto enzýmov môže liek Votrient obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Ako bol liek Votrient skúmaný?

Liek Votrient sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 435 pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek, pričom niektorí z nich boli predtým liečení cytokínmi. Liek Votrient sa takisto porovnával s placebom v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 369 pacientov so sarkómom mäkkého tkaniva, u ktorých došlo k progresii ochorenia počas predchádzajúcej chemoterapie alebo po nej.

Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti čas prežitia bez progresie ochorenia (dĺžka obdobia, počas ktorého u pacientov nedošlo k zhoršeniu ochorenia).

Aký prínos preukázal liek Votrient v týchto štúdiách?

Liek Votrient bol účinnejší ako placebo pri liečbe pokročilého karcinómu renálnych buniek. Pacienti, ktorí užívali liek Votrient, prežili v priemere 9,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4, 2 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Liek Votrient bol účinnejší ako placebo aj pri liečbe sarkómu mäkkého tkaniva. Pacienti, ktorí užívali liek Votrient, prežili v priemere 20 týždňov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 7 týždňami v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Votrient?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Votrient (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú znížená chuť do jedla, dysgeúzia (poruchy chute), hypertenzia (vysoký krvný tlak), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť, zmena sfarbenia vlasov, únava, strata pigmentácie kože (strata sfarbenia kože), exfoliatívna vyrážka (odlupujúca sa vyrážka), bolesti hlavy, stomatitída (zápal výstelky úst), úbytok hmotnosti a zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Votrient sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Votrient nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pazopanib alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Votrient povolený?

Výbor CHMP usúdil, že liek Votrient sa preukázal ako účinný liek pre pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek a sarkómom mäkkého tkaniva a klinicky významným zlepšením liečby v súvislosti s časom prežitia bez progresie ochorenia. Bezpečnostný profil lieku Votrient sa považuje

za prijateľný a všeobecne zvládnuteľný. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Votrient sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Votrient bol pôvodne povolený podmiennečne, keďže bolo potrebné predložiť ďalšie informácie o lieku, najmä v súvislosti s liečbou karcinómu obličkových buniek. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie bolo zmenené z podmiennečného na bežné.

Ďalšie informácie o lieku Votrient

Dňa 14. júna 2010 Európska komisia vydala podmiennečné povolenie na uvedenie lieku Votrient na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 1. júla 2013 bolo toto povolenie zmenené na bežné.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Votrient sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Votrient, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013