



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015  
EMA/H/C/003725

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Farydak

## panobinostat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Farydak. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Farydak naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Farydak in za kaj se uporablja?**

Farydak je zdravilo proti raku, ki se v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma, bortezomibom in deksametazonom, uporablja za zdravljenje multiplega mieloma (raka kostnega mozga). Daje se odraslim, pri katerih se je bolezen ponovila ali poslabšala po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih, skupaj z bortezomibom in imunomodulacijskim zdravilom (zdravilom, ki deluje na imunski sistem).

Zdravilo Farydak vsebuje zdravilno učinkovino panobinostat.

Ker je bolnikov z multiplim mielomom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Farydak 8. novembra 2012 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

### **Kako se zdravilo Farydak uporablja?**

Izdaja zdravila Farydak je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Farydak je na voljo v obliki kapsul (10, 15 in 20 mg) in se daje v 21-dnevnih ciklih zdravljenja skupaj z bortezomibom in deksametazonom. Priporočeni začetni odmerek zdravila Farydak je 20 mg, ki se vzame 1., 3., 5., 8., 10. in 12. dan cikla. Bolniki zdravilo prejema 8 ciklov. Če bolnikom zdravljenje koristi, je priporočljivo izvesti dodatnih 8 ciklov. Pri bolnikih, ki imajo hude neželene učinke,



lahko zdravnik odmerek prilagodi ali ga prestavi na poznejši čas. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je del informacij o zdravilu).

## **Kako zdravilo Farydak deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Farydak, panobinostat, je vrsta zdravila, ki se imenuje zaviralec histonske deacetilaze (HDAC). Zavira dejavnost encimov, imenovanih histonske deacetilaze (HDAC), ki so vključeni v preklapljanje med vklopom in izklopom dejavnosti genov v celicah. Pri multiplnem mielomu panobinostat ohranja gene, ki zavirajo delitev in rast rakavih celic, „vklopljene“. Pričakovano je, da bo to zaustavilo razmnoževanje rakavih celic in aktiviralo procese, ki ubijajo te celice, s tem pa upočasnilo rast raka.

## **Kakšne koristi je zdravilo Farydak izkazalo v študijah?**

Koristi zdravila Farydak so pokazali v eni glavni študiji, ki je vključila 768 bolnikov z multiplnim mielomom, pri katerih se je bolezen po predhodnih zdravljenjih ponovila. Zdravilo Farydak so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ko so ju dodajali zdravljenju z bortezomibom in deksametazonom. Glavno merilo učinkovitosti je bil povprečen čas do ponovnega poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja), ki je bil 12 mesecev pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Farydak, in približno 8 mesecev pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Pri analizi rezultatov, ki je vključila samo bolnike, ki so predhodno že prejeli vsaj dve zdravljenji, vključno z bortezomibom in imunomodulacijskim zdravilom (talidomidom, lenalidomidom ali pomalidomidom), je bil povprečni čas do poslabšanja mieloma 12,5 meseca pri zdravilu Farydak in 4,7 meseca pri placebu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Farydak?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Farydak (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so driska, utrujenost, navzeja (slabost), bruhanje in učinki na kri, kot so trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi, ki so pomembni za strjevanje krvi), anemija ter nevtropenija in limfopenija (nizke ravni nekaterih belih krvničk). Najpomembnejši učinki, ki so povzročili prekinitev zdravljenja (kar se je pojavilo pri 4 bolnikih od 10), so bili driska, šibkost, utrujenost in pljučnica (okužba pljuč). Učinki na srce so se pojavili pri od 1 do 2 bolnikih od 10 in so vključevali tahikardijo (pospešen srčni utrip), palpitacije in nereden srčni ritem (atrijsko fibrilacijo, sinusno tahikardijo); redkeje so se pri bolnikih pojavile spremembe električnega prevajanja v srcu (podaljšan interval QTc). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Farydak, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Farydak ne smejo uporabljati doječe matere. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Farydak odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je podaljšanje preživetja brez napredovanja bolezni klinično pomembno, čeprav korist pri skupnem preživetju še ni bila dokazana. Poleg tega panobinostat deluje na drugačen način kot obstoječe oblike zdravljenja. To pomeni, da ponuja novo alternativo bolnikom, ki so predhodno že prejeli vsaj dve zdravljenji, vključno z bortezomibom in imunomodulacijskimi zdravili, in imajo omejene možnosti zdravljenja, kar kaže na veliko neizpolnjeno potrebo po zdravilu. Čeprav so neželeni učinki zaskrbljujoči in jih ni mogoče upravičiti pri bolnikih, ki jim je mogoče dati manj toksične oblike zdravljenja, je odbor CHMP menil, da so sprejemljivi pri tej predhodno zdravljeni podskupini, saj ni drugih možnosti, neželene učinke pa je

mogoče obvladovati. Odbor CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Farydak večje od z njim povezanih tveganj pri tej skupini, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Farydak?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Farydak je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Farydak, pripravila izobraževalno gradivo za bolnike, vključno s kartico za bolnike, ki jim bo pomagala pri pravilnem jemanju zdravila. Prav tako bo pripravila končno analizo glavne študije glede trajanja preživetja bolnikov, zdravljenih s tem zdravilom.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Farydak**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Farydak sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Farydak preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Farydak je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation).