



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Varuby rolapitant

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Varuby. 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 Varuby naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Varuby in za kaj se uporablja?

Varuby je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja pri odraslih bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka). Ker različni kemoterapevtiki povzročajo različne stopnje slabosti in bruhanja, se zdravilo Varuby uporablja pri bolnikih, ki prejemajo visoko in zmerno emetogeno kemoterapijo (ki povzroča bruhanje).

Zdravilo Varuby preprečuje zapoznelo slabost in bruhanje (kadar se simptomi pojavijo 24 ur ali več po zdravljenju raka) ter se daje skupaj z drugimi zdravili, ki bolje pomagajo obvladovati takojšnjo slabost in bruhanje.

Zdravilo Varuby vsebuje zdravilno učinkovino rolapitant.

Kako se zdravilo Varuby uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Varuby je le na recept, na voljo pa je v obliki 90-miligramskih tablet. Na prvi dan vsakega cikla kemoterapije, tj. dve uri ali manj pred začetkom kemoterapije, je treba pogoltniti dve tableti. Zdravilo Varuby se daje skupaj z deksametazonom in antagonistom receptorja 5-HT₃ (drugima vrstama zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja), vendar je njihov način dajanja odvisen od vrste kemoterapije.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Varuby deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Varuby, rolapitant, deluje tako, da zavira receptorje za nevrokinin-1 (NK1). Pri kemoterapiji se sprošča snov v telesu (snov P), ki se veže na te receptorje in spodbuja zapoznelo slabost in bruhanje. Zdravilo Varuby lahko z zaviranjem receptorjev prepreči ta učinek. Kadar se to zdravilo uporabi skupaj z zdravili, ki imajo drugačen mehanizem delovanja za preprečevanje takojšnje slabosti in bruhanja, lahko to prispeva k daljšemu obvladovanju teh simptomov po kemoterapiji.

Kakšne koristi je zdravilo Varuby izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo zdravilo Varuby pri preprečevanju zapoznele slabosti in bruhanja po visoko emetogeni kemoterapiji učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). V obeh študijah (ena je vključevala 532 bolnikov in druga 555 bolnikov) so preskušanci prejeli tudi deksametazon in granisetron (antagonist receptorja 5-HT₃). Ob upoštevanju rezultatov obeh študij se pri 71 % (382 od 535) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Varuby, slabost in bruhanje nista pojavila od 24 do 120 ur po kemoterapiji, v primerjavi s 60 % (322 od 535) bolnikov v skupini, ki je prejela placebo.

Zdravilo Varuby je bilo prav tako učinkovitejše od placeba v tretji glavni študiji, kadar se je Varuby uporabljalo v kombinaciji z deksametazonom in granisetronom pri bolnikih z zmerno emetogeno kemoterapijo. Zapoznela slabost in bruhanje se nista pojavila pri 71 % (475 od 666) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Varuby v primerjavi z 62 % (410 od 666) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Varuby?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Varuby (ki lahko prizadeneta od 1 do 2 osebe od 100) sta utrujenost in glavobol. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Varuby, ne smejo jemati šentjanževke (rastlinskega pripravka za zdravljenje depresije), saj lahko to zmanjša učinek zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Varuby glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Varuby odobreno?

Z jemanjem zdravila Varuby je prišlo do boljšega obvladovanja zapoznele slabosti in bruhanja, kadar se je zdravilo uporabljalo skupaj z drugimi oblikami standardnega zdravljenja. Poleg tega so bili neželeni učinki obvladljivi in podobni tistim, ki jih običajno opazimo pri zdravilih za preprečevanje slabosti in bruhanja. Čeprav so v EU odobrena številna zdravila za obvladovanje slabosti in bruhanja, povezanega s kemoterapijo, se pojavita pri precejšnjem številu bolnikov, zato to še vedno predstavlja poseben izziv. Na splošno so koristi zdravila Varuby večje od z njim povezanih tveganj, zato je bilo zdravilo odobreno za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Varuby?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Varuby upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Varuby

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Varuby je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Varuby preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet