

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Farydak

panobinostat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Farydak. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Farydak ska användas.

Praktisk information om hur Farydak ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Farydak och vad används det för?

Farydak är ett cancerläkemedel som används i kombination med två andra läkemedel, bortezomib och dexametason, vid behandling av multipelt myelom (en cancer i benmärgen). Det ges till vuxna vars sjukdom har kommit tillbaka eller förvärrats efter minst två tidigare behandlingar, inklusive bortezomib och ett immunmodulerande läkemedel (ett läkemedel som verkar på immunsystemet).

Farydak innehåller den aktiva substansen panobinostat.

Eftersom antalet patienter med multipelt myelom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Farydak klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 november 2012.

Hur används Farydak?

Behandling med Farydak måste inledas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling och läkemedlet är receptbelagt.

Farydak finns som kapslar (10 mg, 15 mg och 20 mg) och ges i 21-dagarscykler, tillsammans med bortezomib och dexametason. Den rekommenderade startdosen av Farydak är 20 mg, som tas dag 1, 3, 5, 8, 10 och 12 i cykeln. Patienterna får läkemedlet under åtta cykler, och åtta ytterligare behandlingscykler rekommenderas för dem som uppvisar gynnsamma effekter av behandlingen.



Läkaren kan behöva justera eller skjuta upp dosen hos patienter som upplever allvarliga biverkningar. Mer information finns i produktresumén (ingår i produktinformationen).

Hur verkar Farydak?

Den aktiva substansen i Farydak, panobinostat, är en typ av läkemedel som kallas hämmare av histondeacetylas (HDAC). Den blockerar aktiviteten hos en typ av enzymer som kallas histondeacetylaser (HDAC) och som medverkar till att få igång och stänga av aktiviteten hos gener inuti cellerna. Vid multipelt myelom förväntas panobinostat hålla de gener aktiva som hämmar cancercellernas delning och tillväxt. Detta antas hindra cancercellerna från att föröka sig och aktiverar processer som dödar cellen, så att canceren växer långsammare.

Vilken nytta med Farydak har visats i studierna?

Nyttan med Farydak har visats i en huvudstudie på 768 patienter med multipelt myelom som hade kommit tillbaka efter tidigare behandlingar. Läkemedlet jämfördes med placebo (en överksam behandling) som ett tillägg till behandling med bortezomib och dexametason. Huvudmålet på effekt var den genomsnittliga tiden innan patientens sjukdom blev sämre igen (progressionsfri överlevnad), som var 12 månader hos patienterna som fick Farydak, jämfört med omkring åtta månader hos dem som fick placebo.

När resultaten analyserades för enbart patientgruppen som tidigare fått minst två tidigare behandlingar, inklusive bortezomib och ett immunmodulerande läkemedel (talidomid, lenalidomid eller pomalidomid), var den genomsnittliga tiden fram tills myelomet förvärrades 12,5 månader med Farydak, mot 4,7 månader med placebo.

Vilka är riskerna med Farydak?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Farydak (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, trötthet, illamående och kräkningar, samt effekter på blodet såsom trombocytopeni (låga halter av blodplättar som är viktiga för blodets koagulering), anemi och neutropeni och lymfopeni (låga halter av vissa vita blodkroppar). De mest signifikanta effekterna som ledde till att patienter fick avbryta behandlingen (vilket skedde hos omkring 4 av 10 patienter) var diarré, svaghet och trötthet samt pneumoni (lunginfektion). Effekter på hjärtat drabbade mellan 1 och 2 av 10 patienter och bestod av takykardi (ökad hjärtfrekvens), palpitationer och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer, sinustakykardi), medan patienter i mer sällsynta fall hade förändringar i hjärtats elektriska retledning (förlängt QTc-intervall). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Farydak finns i bipacksedeln.

Farydak får inte ges till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Farydak?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) betraktade ökningen av progressionsfri överlevnad som kliniskt signifikant men noterade att en nytta i total överlevnad ännu inte hade påvisats. Dessutom har panobinostat en annan verkan än befintliga behandlingar. Detta innebär att den erbjuder ett nytt alternativ för patienter som tidigare fått minst två tidigare behandlingar, inklusive bortezomib och immunmodulerande läkemedel, och som har begränsade behandlingsalternativ och därför ett stort ouppfyllt medicinskt behov. Även om biverkningarna var ett problem och inte kan motiveras för patienter som kan få mindre toxiska behandlingar, ansåg CHMP att de var godtagbara i denna tidigare behandlade undergrupp mot bakgrund av bristen på alternativ, samt att biverkningarna var

hanterbara. CHMP fann därför att nyttan med Farydak är större än riskerna och rekommenderade att Farydak skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Farydak?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Farydak används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Farydak. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Farydak att tillhandahålla utbildningsmaterial, inklusive ett patientkort, till patienterna för att hjälpa dem att ta läkemedlet på rätt sätt. Företaget kommer även att lämna in en slutgiltig analys från huvudstudien av hur länge patienter som tidigare behandlats med läkemedlet överlever.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Farydak

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Farydak finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Farydak från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.