



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Varuby rolapitant

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Varuby. 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 Varuby ska användas.

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

Vad är Varuby och vad används det för?

Varuby är ett läkemedel som används för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna patienter med cancer som genomgår kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer). Olika läkemedel för kemoterapi orsakar olika mycket illamående och kräkningar. Varuby ges till patienter som får starkt eller måttligt emetogen (som framkallar kräkningar) kemoterapi.

Varuby verkar mot fördröjt illamående och kräkningar (när symtomen uppträder 24 timmar eller mer efter cancerbehandlingen) och ges tillsammans med andra läkemedel som hjälper till att kontrollera illamående och kräkningar på kortare sikt.

Varuby innehåller den aktiva substansen rolapitant.

Hur används Varuby?

Varuby är receptbelagt och finns som tabletter (90 mg). Två tabletter sväljs på första dagen av varje kemoterapicykel, två timmar eller mindre innan kemoterapin inleds. Varuby ges tillsammans med dexametason och en 5-HT₃-receptorantagonist (två andra typer av läkemedel som förebygger illamående och kräkningar). Hur dessa läkemedel ges beror på typen av kemoterapi.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Varuby?

Den aktiva substansen i Varuby, rolapitant, verkar genom att blockera s.k. neurokinin-1 (NK1)-receptorer. Kemoterapi kan frisätta en substans i kroppen (substans P) som binder till dessa receptorer och som stimulerar fördröjt illamående och kräkningar. Genom att blockera receptorerna kan Varuby förebygga denna effekt. När Varuby ges tillsammans med läkemedel som verkar på annat sätt för att förebygga omedelbart illamående och kräkningar kan Varuby hjälpa för att ge förlängd kontroll mot dess symtom efter kemoterapi.

Vilken nytta med Varuby har visats i studierna?

I två huvudstudier var Varuby effektivare än placebo (overksam behandling) på att förebygga fördröjt illamående och kräkningar efter behandling med starkt emetogen kemoterapi. I båda studierna, den ena med 532 patienter och den andra med 555 patienter, fick deltagarna också dexametason och granisetron (en 5-HT₃-receptorantagonist). När resultaten från de båda studierna slogs samman hade 71 procent av patienterna (382 av 535) som fick Varuby inget illamående eller kräkningar 24–120 timmar efter kemoterapi. Andelen för placebogruppen var 60 procent (322 av 535 patienter).

Varuby var också effektivare än placebo i en tredje huvudstudie när det gavs tillsammans med dexametason och granisetron till patienter som fick måttligt emetogen kemoterapi. 71 procent av patienterna (475 av 666) som fick Varuby hade inget fördröjt illamående eller kräkningar jämfört med 62 procent av dem som fick placebo (410 av 666).

Vilka är riskerna med Varuby?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Varuby (kan drabba 1–2 personer av 100) är trötthet och huvudvärk. Patienter som tar Varuby får inte ta Johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla mild depression) eftersom det kan minska effekten av Varuby.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Varuby finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Varuby?

Varuby ledde till en förbättrad kontroll av fördröjt illamående och kräkningar när det gavs som tillägg till andra standardbehandlingar. Biverkningarna var dessutom hanterbara och liknade dem som vanligtvis ses med läkemedel mot illamående och kräkningar. Även om det finns ett antal godkända läkemedel i EU för hantering av kemoterapirelaterat illamående och kräkningar är det ändå ett stort antal patienter som lider av det och speciellt hantering av illamående är fortfarande en utmaning. Nyttan med Varuby är totalt sett större än riskerna och Varuby har därför rekommenderats att godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Varuby har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Varuby

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