



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dakomitinib*)

Sammanfattning av Vizimpro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vizimpro och vad används det för?

Vizimpro är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när sjukdomen är framskriden eller har spridit sig.

Vizimpro ges ensamt och endast till patienter med vissa mutationer (förändringar) i genen för ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).

Vizimpro innehåller den aktiva substansen dakomitinib.

Hur används Vizimpro?

Vizimpro finns som tabletter (15, 30 och 45 mg). Patienterna bör normalt ta en tablett på 45 mg en gång om dagen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, så länge som de har nytta av behandlingen och biverkningarna tolereras. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen.

Vizimpro är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Innan behandlingen inleds bör förekomsten av mutationer i *EGFR*-genen bekräftas genom lämpliga tester.

För mer information om hur du använder Vizimpro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vizimpro?

Den aktiva substansen i Vizimpro, dakomitinib, tillhör en grupp läkemedel som kallas "tyrosinkinashämmare". Den blockerar aktiviteten av EGFR, som normalt kontrollerar tillväxten och delningen av celler. I lungcancerceller är EGFR ofta överaktiv och orsakar okontrollerad tillväxt av cancercellerna. Genom att blockera EGFR hjälper dakomitinib till att minska cancers tillväxt och spridning.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vilka fördelar med Vizimpro har visats i studierna?

Vizimpro visade sig vara effektivare än gefitinib (ett annat läkemedel mot icke-småcellig lungcancer) för att förlänga den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. I en huvudstudie på 452 patienter med EGFR-mutationer levde de patienter som fick Vizimpro i genomsnitt cirka 15 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 9 månader för dem som fick gefitinib.

Vilka är riskerna med Vizimpro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vizimpro (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är diarré, hudutslag, stomatit (inflammation i munslemhinnan), nagelbesvär, torr hud, aptitlöshet, konjunktivit (rodnad och obehag i ögat), viktnedgång, håravfall, klåda, förhöjda nivåer av transaminaser (tecken på leverproblem) och illamående. De vanligaste allvarliga biverkningarna är diarré, interstitiell lungsjukdom (tillstånd som orsakar ärrbildning i lungorna), hudutslag och aptitlöshet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vizimpro finns i bipacksedeln.

Varför är Vizimpro godkänt i EU?

Vizimpro visade sig signifikant förlänga tiden dessa patienter levde utan att deras sjukdom förvärrades. Patienter som tog Vizimpro levde i ytterligare sex månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med dem som tog gefitinib. Även om Vizimpro orsakade fler biverkningar än gefitinib ansågs dessa vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vizimpro är större än riskerna och att Vizimpro kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vizimpro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vizimpro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vizimpro

Mer information om Vizimpro finns på EMA:s webbplats
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.