

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Votrient pazopanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för **Votrient**. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är **Votrient?**

Votrient är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pazopanib. Det finns som tabletter (200 mg; 400 mg).

Vad används **Votrient för?**

Votrient används för att behandla vuxna med följande typer av cancer:

- Avancerad njurcellscancer, en typ av njurcancer. Det ges till patienter som tidigare inte har fått någon behandling och till patienter som tidigare fått behandling mot sin avancerade sjukdom med läkemedel mot cancer som kallas cytokiner. "Avancerad" innebär att canceren har börjat sprida sig.
- Avancerat mjukdelssarkom, en cancertyp som uppstår i de mjuka stödvävnaderna i kroppen. Det ges till patienter som tidigare behandlats med cytostatika (läkemedel mot cancer) eftersom deras cancer hade spridit sig, eller till patienter vars cancer försämrats inom 12 månader från att de fått adjuvant eller neoadjuvant behandling (behandling som ges efter eller före huvudbehandlingen).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används **Votrient?**

Behandling med **Votrient** ska endast påbörjas av läkare med erfarenhet av behandling med läkemedel mot cancer. Den rekommenderade dosen är 800 mg en gång dagligen, men dosen kan behöva sänkas

om patienten får biverkningar. Votrient ska tas med vatten men utan föda, minst en timme före eller två timmar efter en måltid.

För patienter med måttliga leverproblem ska dosen sänkas till 200 mg en gång om dagen. Votrient rekommenderas inte till patienter med svåra leverproblem.

Hur verkar Votrient?

Den aktiva substansen i Votrient, pazopanib, är en proteinkinashämmare. Detta betyder att den blockerar vissa speciella enzymer, s.k. proteinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer, t.ex. "VEGFR", "PDGFR" och "KIT", på cellytan. Receptorerna är inblandade i cancercellers tillväxt och spridning. Genom att blockera dessa enzymer kan Votrient minska cancers tillväxt och spridning.

Hur har Votrients effekt undersökts?

Votrient har jämförts med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som omfattade 435 patienter med avancerad njurcellscancer. Några av patienterna hade tidigare behandlats med cytokiner. Votrient har också jämförts med placebo i en huvudstudie som omfattade 369 patienter med mjukdelssarkom, vars sjukdom hade förvärrats under eller efter tidigare cytostatikabehandling

I samtliga studier var huvudeffektmaatet progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades).

Vilken nytta har Votrient visat vid studierna?

Votrient var effektivare än placebo när det gällde att behandla avancerad njurcellscancer. Patienterna som tog Votrient levde i genomsnitt i 9,2 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,2 månader för patienterna som fick placebo.

Votrient var effektivare än placebo vid behandling av mjukdelssarkom. Patienterna som tog Votrient levde i genomsnitt i 20 veckor utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med sju veckor för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Votrient?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Votrient (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är minskad aptit, dysgeusi (smakrubbning), hypertoni (høgt blodtryck), diarré, illamående, kräkningar, smärta, förändring av hårfärg, trøtthet, hypopigmentering av huden (missfärgning av huden), exfoliativa (fjällande) utslag, huvudvärk, stomatit (inflammation i munslemhinnan), viktnedgång och förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzymer. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Votrient finns i bipacksedeln.

Votrient får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot pazopanib eller något annat innehållsämne.

Varför har Votrient godkänts?

CHMP fann att Votrient har visat sig vara ett effektivt läkemedel för patienter med avancerad njurcellscancer och avancerat mjukdelssarkom, med kliniskt relevant förbättring i progressionsfri överlevnad. Säkerhetsprofilen för Votrient ansågs godtagbar och allmänt hanterbar. Kommittén fann därför att nyttan med Votrient är större än riskerna och rekommenderade att Votrient skulle godkännas för försäljning.

Votrient fick först villkorligt godkännande. Detta innebär att det skulle komma fler uppgifter om läkemedlet, särskilt gällande behandlingen av njurcellscancer. Då företaget lämnat de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorligt till fullständigt godkännande.

Mer information om Votrient

Den 14 juni 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett villkorligt godkännande för försäljning av Votrient som gäller i hela EU. Den 1 juli 2013 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.