



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772474/2014  
EMA/H/C/002569

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Vargatef

## nintedaniib

See on ravimi Vargatef Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vargatefi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vargatefi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Vargatef ja milleks seda kasutatakse?

Vargatef on vähiravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähiga, mida nimetatakse mitteväikerakk-kopsuvähiks, täiskasvanud patsientide raviks.

Vargatefi kasutatakse teatud tüüpi mitteväikerakk-kopsuvähi adenokartsinoomi raviks, kui vähk on paikset kaugelearenenud, metastaatiline (kui vähirakud on levinud algsest tekkekohast organismis ka mujale) või paikset korduv (vähk on samas kohas taastunud).

Ravimit kasutatakse kombinatsioonis keemiaravi ravimi dotsetakseeliga patsientidel, kes on juba saanud keemiaravi.

Vargatefi toimeaine on nintedaniib.

### Kuidas Vargatefi kasutatakse?

Vargatef on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Vargatefi turustatakse suukaudsete kapslitena (100 ja 150 mg), mis võetakse sisse eelistatavalt koos toiduga. Soovitatav annus on 200 mg kaks korda ööpäevas (umbes 12-tunnise vahega). Et Vargatefi ei tohi manustada samal päeval kui dotsetakseeli ja et dotsetakseeli manustatakse 21-päevase ravitsükli

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



1. päeval, manustatakse Vargatefi 2.–21. päeval koos dotsetakseeliga, mida manustatakse 1. päeval. Ravi Vargatefiga võib jätkata pärast dotsetakseeli võtmise lõpetamist, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad.

Kui tekivad tõsised kõrvalnähud, võib arst otsustada katkestada ravi Vargatefiga ja jätkata seda väiksema annusega. Kui tõsised kõrvalnähud püsivad, tuleb ravi püsivalt lõpetada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Vargatef toimib?**

Vargatefi toimeaine nintedaniib blokeerib mõningate türosiinikinaasidena tuntud ensüümide toime. Neid ensüüme leidub teatud retseptorites (nagu VEGF-, FGF- ja PDGF-retseptorid) vähirakkude pinnal ja ümbritseva koe rakkudel (nt veresooned), kus need aktiveerivad mitmeid protsesse, sh rakkude jagunemist ja uute veresoonte kasvu. Kõnealuseid ensüüme blokeerides takistab nintedaniib vähi kasvu ja levikut ning peatab vähirakkude kasvu toetava verevarustuse.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Vargatefi kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 1314 kaugelearenenud või korduva mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kelle eelnev ravi ei andnud tulemusi, osutus vähi progresseerumise edasilükkamisel koos dotsetakseeliga manustatud Vargatef tõhusamaks kui ainult dotsetakseel. Progressioonivaba elulemus (aeg, mille kestel patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) oli 3,5 kuud patsientidel, kes said Vargatefi ja dotsetakseeli, võrreldes 2,7 kuuga patsientidel, kes said ainult dotsetakseeli. Peale selle paranes Vargatefiga ka üldine elulemus (kui kaua patsiendid elasid) adenokartsinoomi tüüpi mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide alarühmas: Vargatefi ja dotsetakseeliga ravitud patsientide üldine elulemus oli 12,6 kuud võrreldes 10,3 kuuga ainult dotsetakseeliga ravitud patsientidel.

## **Mis riskid Vargatefiga kaasnevad?**

Vargatefi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, oksendamine ja teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (märk võimalikest maksaprobleemidest).

Vargatefi ei tohi kasutada patsiendid, kes on nintedaniibi, maapähkli või soja või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Vargatefi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Vargatef heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Vargatefi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et Vargatef aeglustas tõhusalt haiguse progresseerumist ja pikendas elulemust adenokartsinoomi tüüpi mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide alarühmas. Kuigi Vargatefi ja dotsetakseeliga ravitud patsientidel teatati rohkematest kõrvalnähtudest võrreldes nendega, keda raviti ainult dotsetakseeliga, peeti kõrvalnähte ohutuse seisukohast ohjatatavateks annuse vähendamise, toetava ravi ja ravi katkestamisega.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Vargatefi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vargatefi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vargatefi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Peale selle viib Vargatefi turustav ettevõtte läbi uuringud, et leida viise nende patsientide kindlakstegemiseks, kellel oleks kõige suurema tõenäosusega sellest ravimist kasu.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Vargatefi kohta

Euroopa Komisjon andis Vargatefi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Vargatefi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Vargatefiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.