



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772475/2014  
EMA/H/C/002569

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Vargatef

## nintedanibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vargatef-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vargatefin käytöstä.

Potilas saa Vargatefin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Vargatef on ja mihin sitä käytetään?

Vargatef on syöpälääke, ja sillä hoidetaan ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavia aikuisia.

Vargatefilla hoidetaan adenokarsinoomaksi kutsuttua ei-pienisoluisen keuhkosityövän tyyppiä, kun syöpä on paikallisesti levinnyt, metastoittainen (kun syöpäsolut ovat levinneet syövän alkukohdasta elimistön muihin osiin) tai paikallisesti uusiutunut (kun syöpä on uusiutunut samalla alueella).

Lääkettä käytetään yhdessä dosetakseli-nimisen kemoterapialääkkeen kanssa potilailla, joita on hoidettu jo aiemmin kemoterapialla.

Vargatefin vaikuttava aine on nintedanibi.

### Miten Vargatefia käytetään?

Vargatefia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Vargatefia on saatavana kapsleina (100 ja 150 mg), jotka otetaan suun kautta mieluiten ruoan kanssa. Suositeltu annos on 200 mg kahdesti päivässä (noin 12 tunnin välein otettuna). Koska Vargatefia ei saa antaa samana päivänä kuin dosetakselia ja koska dosetakselia annetaan 21 päivän mittaisen hoitajakson ensimmäisenä päivänä, Vargatefia annetaan päivinä 2–21 ja dosetakselia siis

---

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



päivänä 1. Vargatef-hoitoa voidaan jatkaa dosetakselin lopettamisen jälkeen niin kauan kuin sairaus paranee tai pysyy vakaana ja kunhan sivuvaikutukset ovat siedettävät.

Jos potilaalle kehittyy vakavia sivuvaikutuksia, lääkäri voi päättää keskeyttää Vargatef-hoidon ja jatkaa sitä myöhemmin pienemmällä annoksella. Jos vakavat sivuvaikutukset jatkuvat, hoito on lopetettava kokonaan.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Vargatef vaikuttaa?**

Vargatefin vaikuttava aine, nintedanibi, estää tyrosiinikinaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Näitä entsyymejä voi olla tietyissä reseptoreissa (esimerkiksi VEGF-, FGF- ja PDGF-reseptoreissa) syöpäsolujen ja ympäröivän kudoksen (kuten verisuonten) solujen pinnalla, missä ne aktivoivat useita prosesseja, kuten solun jakautumisen ja uusien verisuonten kasvamisen. Estämällä näitä reseptoreita nintedanibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä, ja se myös estää syöpäsolujen kasvua edistävien verisuonten muodostumisen.

## **Mitä hyötyä Vargatefista on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 314 levinnyttä tai uusiutunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet vastanneet aiempaan hoitoon, dosetakselin kanssa otetun Vargatefin osoitettiin olevan tehokkaampi kuin pelkän dosetakselin syövän etenemisen hidastamisessa. Vargatefia ja dosetakselia saaneilla potilailla etenemismatkaa elinaika (aika, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista) oli 3,5 kuukautta, kun taas pelkästään dosetakselia saaneilla potilailla se oli 2,7 kuukautta. Lisäksi Vargatef paransi kokonaiseloonjäämistä (sitä, kauanko potilaat elivät) niiden ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden alaryhmässä, joiden syöpätyyppi oli adenokarsinoma: Vargatefilla ja dosetakselilla hoidettujen potilaiden kokonaiseloonjääminen oli 12,6 kuukautta verrattuna siihen, että pelkästään dosetakselilla hoidetuilla potilailla se oli 10,3 kuukautta.

## **Mitä riskejä Vargatefiin liittyy?**

Vargatefin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ripuli, oksentelu ja tiettyjen maksaentsyymiarvojen suureneminen (merkki mahdollisista maksaongelmista).

Vargatefia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nintedanibille, maapähkinälle tai soijalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vargatefin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## **Miksi Vargatef on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vargatefin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Vargatef oli tehokas sairauden etenemisen hidastamisessa ja elinajan pidentämisessä niiden ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden alaryhmässä, joiden syöpätyyppi oli adenokarsinoma. Turvallisuuden osalta – vaikka Vargatefilla ja dosetakselilla hoidetuilla potilailla ilmoitettiin esiintyneen enemmän sivuvaikutuksia kuin pelkästään dosetakselilla hoidetuilla – sivuvaikutusten katsottiin olevan hallittavissa pienentämällä annosta, antamalla tukihoidoja ja keskeyttämällä hoito tarvittaessa.

## Miten voidaan varmistaa Vargatefin turvallinen ja tehokas käyttö?

Vargatefin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vargatefin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Vargatefia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksia, joiden tavoitteena on löytää tapoja tunnistaa ne potilaat, joille tällä lääkkeellä annettavasta hoidosta on todennäköisimmin hyötyä.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## Muita tietoja Vargatefista

Euroopan komissio myönsi 21. marraskuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vargatefia varten.

Vargatefia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Vargatefilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2014.