



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772455/2014
EMA/H/C/002569

EPAR, sažetak za javnost

Vargatef

nintedanib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vargatef. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Vargatef.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vargatef pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vargatef i za što se koristi?

Vargatef je citostatik koji se koristi za liječenje odraslih osoba s tipom raka pluća poznatim kao karcinom pluća ne-malih stanica.

Vargatef se koristi za liječenje karcinoma pluća ne-malih stanica poznatim pod nazivom „adenokarcinom“, ako je karcinom lokalno uznapredovao, metastazirao (nakon što su se stanice karcinoma proširile s izvornog mjesta u druge dijelove tijela) ili lokalno rekurentan (ako su se stanice karcinoma vratile u neke dijelove tijela).

Lijek se koristi u kombinaciji s kemoterapijskim lijekom naziva docetaksel u bolesnika koji su već primili prethodno liječenje kemoterapijom.

Vargatef sadrži djelatnu tvar nintedanib.

Kako se Vargatef koristi?

Vargatef se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni terapije protiv raka.

Vargatef je dostupan kao kapsule (100 i 150 mg) koje se uzimaju peroralno, po mogućnosti sa hranom. Preporučena doza je 200 mg dva puta na dan (u razmaku od otprilike 12 sati). Budući da se



Vargatef ne smije primjenjivati na isti dan kao docetaksel i budući da se docetaksel primjenjuje prvog dana 21-dnevnog ciklusa liječenja, Vargatef se primjenjuje 2 do 21 s docetakselom koji se primjenjuje prvog dana. Liječenje lijekom Vargatef može se nastaviti nakon prekida liječenjem docetakselom, tako dugo dok se bolest ne poboljša ili ostane stabilna, a nuspojave su podnošljive.

Ako se razviju ozbiljne nuspojave, liječnik može donijeti odluku o prekidu liječenja lijekom Vargatef te nastaviti sa nižom dozom. Ako se ozbiljne nuspojave nastave, liječenje treba odmah prekinuti.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Vargatef?

Djelatna tvar lijeka Vargatef, nintedanib, inhibira djelovanje pojedinih enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaza. Ovi se enzimi nalaze u određenim receptorima (poput receptora VEGF, FGF i PDGF) na površini stanica raka i u stanicama koje okružuju tkivo (primjerice krvne žile), pri čemu se aktivira nekoliko postupaka, uključujući diobu stanica i rast krvnih žila. Inhibirajući ove enzime, nintedanib pomaže u smanjivanju rasta i širenju raka, te prekida opskrbu krvlju koja održava rast stanica raka.

Koje su koristi lijeka Vargatef utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1.314 bolesnika s uznapredovalim ili rekurentnim karcinomom pluća ne-malih stanica koji nisu odgovorili na prethodno liječenje, utvrđeno je da je Vargatef primijenjen u kombinaciji s docetakselom bio djelotvorniji od monoterapije docetakselom u odgodi progresije karcinoma. Preživljenje bez progresije (vrijeme tijekom kojeg su bolesnici preživjeli bez progresije bolesti) iznosilo je 3,5 mjeseca koji su primali lijek Vargatef zajedno s docetakselom, u usporedbi s 2,7 mjeseca u bolesnika koji su primali samo monoterapiju docetakselom. Nadalje, Vargatef je uzrokovao poboljšanje u cjelokupnom preživljenju (koliko su dugo bolesnici preživjeli) u podgrupi bolesnika s karcinomom pluća ne-malih stanica tipa adenokarcinoma: ukupno preživljenje je bilo 12,6 mjeseci u bolesnika liječenih lijekom Vargatef i docetakselom u usporedbi s 10,3 mjeseci u bolesnika liječenih monoterapijom docetakselom.

Koji su rizici povezani s lijekom Vargatef?

Najčešće nuspojave lijeka Vargatef (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, povraćanje i poviše vrijednosti određenih jetrenih enzima u krvi (znak mogućih problema s jetrom).

Vargatef se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) must na nintedanib, kikiriki ili soju ili bilo koje druge sastojke.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja s lijekom Vargatef, potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vargatef odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Vargatef nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je napomenuo da je Vargatef djelotvoran u usporavanju progresije bolesti i produčjivanju života u podgrupi bolesnika s karcinomom pluća ne-malih stanica tipa adenocarcinoma. Vezano uz sigurnu primjenu, iako je prijavljeno više nuspojava u bolesnika liječenih lijekom Vargatef plus docetakselom u odnosu na one liječene monoterapijom docetakselom, nuspojave se smatraju upravljivima s smanjenim dozama, podržavaju liječenje i prekide liječenja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vargatef?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vargatef. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Vargatef nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja u promet lijek Vargatef provest će ispitivanje kako bi pronašla način za identificiranje onih bolesnika koji su najizgledniji da će imati koristi od liječenja ovim lijekom.

Dodatne informacije možete pronaći [u sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Vargatef

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vargatef na snazi u Europskoj uniji od 21. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vargatef nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Vargatef pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2014.