



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772456/2014
EMA/H/C/002569

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vargatef

nintedanib

Ez a dokumentum a Vargatef-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vargatef alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vargatef alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vargatef és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vargatef egy rákgyógyszer, amelyet a nem kissejtes tüdőrák kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

A Vargatef-et az adenokarcinóma nevű nem kissejtes tüdőrák kezelésére alkalmazzák olyan esetben, amikor a rák lokálisan előrehaladott, áttétet képzett (a rákos sejtek az eredeti helyükről a szervezet más részeibe szétszóródnak), vagy lokálisan kiújult (a rák a korábbi helyén újra kialakult).

Azon betegeknél, akik korábban már részesültek kemoterápiás kezelésben, a gyógyszert egy docetaxel nevű kemoterápiás gyógyszerrel kombináltan alkalmazzák.

A Vargatef a nintedanib nevű hatóanyagot tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Vargatef-et?

A Vargatef csak receptre kapható, és a kezelést rákgyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

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

An agency of the European Union



A Vargatef kapszulaként kapható (100 és 150 mg), amelyet szájon át kell bevenni, lehetőleg étkezés közben. Az ajánlott dózis napi kétszer 200 mg (kb. 12 óra elteltével bevéve). Mivel a Vargatef-et tilos a docetaxellel egy napon bevenni, és mivel a docetaxelt a 21 napos kezelési ciklus első napján kell alkalmazni, a Vargatef-et a docetaxel első napon történő bevitelét követő 2-21. napokon kell bevenni. A Vargatef kezelés folytatható a docetaxel abbahagyását követően is, ameddig a betegség javul vagy stabil marad, és a mellékhatások elviselhetőek.

Ha súlyos mellékhatások jelentkeznek, az orvos megszakíthatja a Vargatef kezelést, és újratekintheti alacsonyabb dózissal. Ha tartósan fennállnak a súlyos mellékhatások, a kezelést végleg meg kell szakítani.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Vargatef?

A Vargatef hatóanyaga, a nintedanib az ún. tirozin-kináz enzimek aktivitását gátolja. Ezek az enzimek bizonyos receptorokban találhatóak (pl. VEGF, FGF és PDGF receptorok) a rákos sejtek felszínén és a környező szövetek (pl. vérerek) sejtjein, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és az új vérerek képződését. Ezen enzimek gátlásával a nintedanib csökkenti a rák növekedését és terjedését, valamint segít visszaszorítani a rákos sejtek növekedését szolgáló vérellátást.

Milyen előnyei voltak a Vargatef alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat során, amelyet 1314, előrehaladott vagy kiújult, korábbi kezelésre nem reagáló nem kissejtes tüdőrákban szenvedő beteggel végeztek, a docetaxellel kombinált Vargatef hatékonyabbnak bizonyult a docetaxel monoterápiával szemben a rák progressziójának késleltetése terén. A progressziómentes túlélés (az az idő, amelynek során a betegség nem súlyosbodott) 3,5 hónap volt a Vargatef és docetaxel kezelést kapó betegeknél, szemben a docetaxelt önmagában kapók 2,7 hónapjával. Továbbá a Vargatef javította a teljes túlélést (mennyi ideig éltek a betegek) az adenokarcinóma típusú nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek alcsoportjában: a teljes túlélés 12,6 hónap volt a Vargatef és docetaxel kezelésben részesült betegeknél, míg 10,3 hónap a kizárólag docetaxellel kezelt betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Vargatef alkalmazása?

A Vargatef leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányás, valamint bizonyos májenzimek emelkedett szintje a vérben (lehetséges májproblémák jele).

A Vargatef nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a nintedanibbal, a földimogyoróval vagy szójával, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Vargatef alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vargatef forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vargatef alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy a Vargatef hatékonyan lassítja a betegség progresszióját és hosszabbítja meg az élettartamot az adenokarcinóma típusú nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek alcsoportjánál. Tekintettel a biztonságosságára, bár több mellékhatást jelentettek a Vargatef és docetaxel kezelésben részesült betegek körében a csak docetaxellel kezelt

betegekhez képest, a mellékhatásokat dóziscsökkentéssel, szupportív kezeléssel és a kezelés megszakításaival kezelhetőnek ítélték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vargatef biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vargatef lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vargatef-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Továbbá a Vargatef-et forgalmazó vállalat a jövőben vizsgálatokat folytat azon betegek azonosítására, akik körében a legnagyobb valószínűséggel előnyös a gyógyszerrel való kezelés.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Vargatef-fel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 21-én az Európai Bizottság a Vargatef-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vargatef-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vargatef-fel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.