



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772462/2014  
EMA/H/C/002569

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Vargatef

## nintedanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vargatef. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vargatef.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vargatef należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Vargatef i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vargatef to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Lek Vargatef stosuje się w leczeniu rodzaju niedrobnokomórkowego raka płuc zwanego gruczolakorakiem, kiedy rak ten jest zaawansowany lokalnie, przerzutowy (gdy komórki nowotworowe rozprzestrzeniły się z pierwotnego miejsca na inne miejsca w organizmie) lub nastąpiła jego miejscowa wznowa (gdy rak powrócił do tego samego obszaru).

Lek jest stosowany w skojarzeniu z docetakselem, lekiem stosowanym w chemioterapii, u pacjentów, u których wcześniej podjęto leczenie chemioterapią.

Lek Vargatef zawiera substancję czynną nintedanib.

### Jak stosować produkt Vargatef?

Lek Vargatef wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.



Lek Vargatef jest dostępny w postaci kapsułek (100 i 150 mg) podawanych doustnie, najlepiej z jedzeniem. Zalecana dawka wynosi 200 mg i jest przyjmowana dwa razy na dobę (z zachowaniem 12-godzinnego odstępu). Ponieważ leku Vargatef nie wolno podawać w tym samym dniu co docetakselu, a docetaksel podaje się w 1. dniu 21-dniowego cyklu leczenia, lek Vargatef podaje się od 2. do 21. dnia, przy czym docetaksel podaje się w 1. dniu. Leczenie produktem Vargatef można kontynuować po zaprzestaniu przyjmowania docetakselu, dopóki stan pacjenta poprawia się lub pozostaje stabilny, a działania niepożądane są tolerowane.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia produktem Vargatef oraz wznowieniu jego podawania w niższej dawce. Jeśli ciężkie działania niepożądane utrzymują się, leczenie należy całkowicie wstrzymać.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Vargatef?**

Substancja czynna leku Vargatef, nintedanib, blokuje aktywność niektórych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (np. receptorach VEGF, FGF i PDGF) na powierzchni komórek nowotworowych oraz komórek tkanek otaczających (np. naczyń krwionośnych), gdzie aktywują kilka procesów, między innymi podziały komórkowe i wzrost nowych naczyń krwionośnych. Nintedanib, blokując te enzymy, pomaga zmniejszyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odciąć dopływ krwi, który umożliwią wzrost komórek nowotworowych.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Vargatef zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu głównym z udziałem 1314 pacjentów z zaawansowanym lub nawracającym niedrobnokomórkowym rakiem płuc, u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie, lek Vargatef przyjmowany w skojarzeniu z docetakselem okazał się skuteczniejszy niż sam docetaksel w opóźnianiu postępu choroby. Czas przeżycia bez postępu choroby (okres, który pacjenci przeżyli bez nasilenia się objawów choroby) wyniósł 3,5 miesiąca u pacjentów przyjmujących lek Vargatef z docetakselem w porównaniu z 2,7 miesiąca u pacjentów przyjmujących wyłącznie docetaksel. Ponadto lek Vargatef doprowadził do wydłużenia całkowitego czasu przeżycia (okresu, który pacjenci przeżyli) w podgrupie pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca typu gruczolakoraka: całkowity czas przeżycia wyniósł 12,6 miesiąca u pacjentów leczonych lekiem Vargatef z docetakselem w porównaniu z 10,3 miesiąca u pacjentów leczonych wyłącznie docetakselem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vargatef?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vargatef (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to biegunka, wymioty oraz zwiększone stężenie we krwi niektórych enzymów wątrobowych (oznaka możliwych problemów z wątrobą).

Leku Vargatef nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na nintedanib, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek składnik produktu.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vargatef znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vargatef?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vargatef przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP zauważył, że produkt Vargatef był skuteczny w spowalnianiu postępu choroby oraz wydłużaniu życia w podgrupie pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc typu gruczolakoraka. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, mimo iż u pacjentów przyjmujących lek Vargatef z docetakselem odnotowano więcej działań niepożądanych niż u pacjentów przyjmujących wyłącznie docetaksel, działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania przy pomocy zmniejszenia dawki, wprowadzenia leczenia podtrzymującego oraz wprowadzenia przerw w leczeniu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vargatef?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vargatef opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vargatef zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Vargatef do obrotu przeprowadzi badania mające na celu wykrycie tych pacjentów, którzy mogą osiągnąć największe korzyści z leczenia.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Vargatef**

W dniu 21 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vargatef do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vargatef znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vargatef należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.