



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772467/2014
EMA/H/C/002569

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vargatef

nintedanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vargatef. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vargatef ska användas.

Praktisk information om hur Vargatef ska användas finns i bipacksedel. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vargatef och vad används det för?

Vargatef är ett cancerläkemedel som används för behandling av vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer.

Vargatef används för att behandla en typ av icke-småcellig lungcancer som kallas "adenokarcinom" när canceren är lokalt avancerad, metastaserande (när cancerceller har spridit sig från ursprungsplatsen till andra delar av kroppen) eller lokalt recidiverande (när canceren har återkommit till samma område).

Läkemedlet ges i kombination med ett kemoterapiläkemedel som kallas docetaxel till patienter som redan genomgått tidigare behandling med kemoterapi.

Vargatef innehåller den aktiva substansen nintedanib.

Hur används Vargatef?

Vargatef är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

Vargatef finns som kapslar (100 och 150 mg) som ska tas genom munnen, helst med föda. Rekommenderad dos är 200 mg två gånger om dagen (med omkring 12 timmars mellanrum). Eftersom Vargatef inte får ges samma dag som docetaxel och eftersom docetaxel ges dag 1 i en



behandlingscykel på 21-dagar, ges Vargatef dagarna 2 till 21 medan docetaxel ges dag 1. Behandlingen med Vargatef kan fortsätta efter att behandling med docetaxel avslutats, så länge sjukdomen förbättras eller förblir stabil och biverkningarna tolereras.

Om svåra biverkningar utvecklas kan läkaren bestämma att behandlingen med Vargatef ska avbrytas och återupptas vid en lägre dos. Vid kvarstående svåra biverkningar bör behandlingen avbrytas permanent.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vargatef?

Den aktiva substansen i Vargatef, nintedanib, blockerar aktiviteten hos vissa enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGF- och PDGF-receptorer) på cancercellernas yta och på cellerna i den omgivande vävnaden (t.ex. blodkärl), där de aktiverar många olika processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer hjälper nintedanib till att minska cancerens tillväxt och spridning och skära av blodtillförseln som gör att cancerceller växer.

Vilken nytta med Vargatef har visats i studierna?

I en huvudstudie på 1 314 patienter med avancerad eller recidiverande icke-småcellig lungcancer som inte svarade på en tidigare behandling visade sig Vargatef taget i kombination med docetaxel vara mer effektivt än enbart docetaxel när det gällde att fördröja cancerens progression. Progressionsfri överlevnad (den tid patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades) var 3,5 månader hos patienter som fick Vargatef plus docetaxel, jämfört med 2,7 månader hos patienter som fick enbart docetaxel. Dessutom ledde Vargatef till en förbättring av total överlevnad (hur länge patienterna levde) i undergruppen patienter med icke-småcellig lungcancer av typen adenoarcinom: total överlevnad var 12,6 månader hos patienter som behandlades med Vargatef plus docetaxel, jämfört med 10,3 månader hos patienter som behandlades med enbart docetaxel.

Vilka är riskerna med Vargatef?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vargatef (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, kräkningar och förhöjda halter av vissa leverenzymer i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem).

Vargatef får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot nintedanib, jordnötter eller soja, eller mot något annat innehållsämne.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vargatef finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vargatef?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vargatef är större än riskerna och rekommenderade att Vargatef skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att Vargatef var effektivt när det gällde att fördröja sjukdomens progression och förlänga livet i undergruppen patienter med icke-småcellig lungcancer av typen adenoarcinom. Vad gäller säkerheten ansågs biverkningarna vara hanterbara med dosreduktioner, understödjande behandlingar och avbrytande av behandling, även om fler biverkningar rapporterades hos patienter som behandlades med Vargatef plus docetaxel än hos dem som behandlades med enbart docetaxel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vargatef?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vargatef används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vargatef. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Vargatef kommer dessutom att utföra studier för att hitta sätt att identifiera de patienter som troligast drar nytta av behandling med läkemedlet.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vargatef

Den 21 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vargatef som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vargatef finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.