



VOTRIENT®

Hatékonyan lassítja az előrehaladott vesesejtes karcinóma progresszióját

A Votrient hatásos szelektív tirozin-kináz-gátló az előrehaladott vesesejtes karcinóma elsővonalbeli terápiájában¹

- 🌀 Szignifikánsan meghosszabbítja a progressziómentes túlélést placeboval összehasonlítva:
 - 🌀 Előzetesen nem kezelt betegek: 11,1 hónap vs. 2,8 hónap
 - 🌀 Korábban citokin terápiában részesült betegek: 7,4 hónap vs. 4,2 hónap
 - 🌀 Kombinált betegcsoport: 9,2 hónap vs. 4,2 hónap
- 🌀 A 3 és 4 súlyossági fokú nemkívánatos események előfordulása alacsony (beleértve a fáradtságot, kéz-láb szindrómát, szájnálkahártya gyulladást).
- 🌀 A kezelés során a betegséggel összefüggő életminőség megtartott.

HU/PTV/0003713

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS²

Votrient 200mg, 400mg filmtabletta 200 mg és 400 mg pazopanib filmtablettánként (hidroklorid formájában). Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes szerek, protein-kináz inhibitorok, ATC kód: L01XE11

Terápiás javallatok: **Vesesejtes carcinoma:** A Votrient előrehaladott vesesejtes carcinoma (RCC) elsővonalbeli, és előrehaladott betegségek kezelésére korábban citokin terápiában részesült betegek kezelésére javallt. **Lágyrész sarcoma:** A Votrient előrehaladott lágyrész sarcoma (STS) szelektív altipusainak kezelésére javallt olyan felnőtt betegeknek, akik metasztatizáló betegség miatt előzetesen kemoterápiában részesültek, vagy akik progressziót mutattak a (neo)adjuváns terápiát követő 12 hónapon belül. A hatástartomány és a biztonságosságát csak az STS bizonyos szövettani tumor-altipusaiban igazolták. **Adagolás és alkalmazás:** Az ajánlott adagja 800 mg naponta egyszer. Az adagmódosítások 200 mg-os emeléssel, lépésenként történhetnek az egyéni tolerabilitás alapján, hogy a mellékhatásokat kontrollálni lehessen. A Votrient adagja nem haladhatja meg a 800 mg-ot.

Kiadhatóság, rendelkezés: Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi körhízi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (Sz). **Az alkalmazási előírás ellenőrzésének dátuma:** 2013. július 01. Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük 24 órán belül jelezze a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36/1 22-55-300 telefonszámon!

Felírás előtt kérjük, olvassa el a teljes alkalmazási előírást, különös tekintettel az adagolásra és alkalmazásra (4.2), a figyelmeztetésekre (4.4), az interakciókra (4.5) és a mellékhatásokra (4.8). További információért forduljon képviselőtűnkhez! GlaxoSmithKline Kft. • 1124, Budapest, Csörsz útca 43., Telefon: (36 1) 2255 300, Fax: (36 1) 2255 302, e-mail: www.gsk.hu

Hivatkozások: 1: Sternberg, J Clin Oncol 2010; 28:1061-68. 2: Votrient alkalmazási előírás: www.ema.europa.eu

Ellenjavallatok: A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások (≥10%):** hasmenés, a hajszin megváltozása, bőr hypopigmentatio, exfoliatív bőrkütes, magasvérnyomás, hányinger, fejfájás, fáradtság, anorexia, hányás, ízérzékelési zavar, stomatitis, testtömegcsökkenés, fájdalom, emelkedett alanin-aminotranszferáz- és emelkedett aszpartát aminotranszferáz szint. **Különleges figyelmeztetések:** **A májat érintő hatások:** Klinikai vizsgálatokban a szérum transzaminázok (ALT, AST) és a bilirubin szintjének emelkedését figyelték meg. A májfunkciós értékeket ellenőrizni kell a Votrient-kezelés előtt és a kezelés 3., 5., 7. és 9. hetében, ezt követően a 3. és 4. hónapban, illetve ahogy klinikailag indokolt. Az időszakos ellenőrzést a 4. hónap után is folytatni kell. A pazopanib és a szimvasztatin egyidejű alkalmazása fokozza az ALT szint emelkedésének kockázatát. **Hypertónia:** A vérnyomást a kezelés előtt megfelelően be kell állítani, a hypertónia jelenlétét a kezelés megkezdését követően rövidesen (a Votrient adásának megkezdését követő legfeljebb egy héten belül), majd ezt követően gyakran kell ellenőrizni a vérnyomás-kontroll biztosítása érdekében. **Cardialis diszfunkció/szívelégtelenség:** Korábból fennálló cardialis diszfunkció esetén, a kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell a Votrient kockázatát és előnyeit. A klinikai szükségletnek megfelelően a pazopanib kezelés megszakítását és/vagy dóziscsökkentést kell kombinálni a hypertónia kezelésével olyan betegeknél, akiknél jelentős mértékű bal kamrai ejekciós frakció csökkenés áll fenn. A betegeket rendszeres, gondos megfigyelés alatt kell tartani a pangásos szívelégtelenség klinikai jeleinek és tüneteinek szempontjából. **QT-szakasz megnyúlás és Torsade de Pointes:** Klinikai vizsgálatokban előfordult QT-szakasz megnyúlás és Torsade de Pointes. A pazopanib óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik anamnézisében előfordult QT-szakasz megnyúlás, illetőleg akik antiaritmiás szereket vagy más olyan gyógyszereket szednek, melyek a QT-szakasz megnyúlását okozhatják, vagy akik erre hajlamosító szívelégtelenségben szenvednek. **Arterialis thrombotikus események:** Votrientet óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél nagy a myocardialis infarctus, ischaemiás stroke és

a transziens ischaemiás attack kockázata. **Vénás thromboembóliás események:** Klinikai vizsgálatokban előfordultak vénás thromboembóliás események, köztük vénás thrombosis és halálos kimenetelű tüdőembólia. **Thromboticus microangiopathia:** Thromboticus microangiopathiát (TMA) jelentettek pazopanib önmagában, bevacizumabbal, illetve topotekánál való kombinációban alkalmazó klinikai vizsgálatokban. Azoknál a betegeknél, akiknél TMA alakul ki, végleg be kell fejezni a kezelést. **Vérzéses események:** A Votrient nem javasolt olyan betegeknél, akik anamnézisében vérköpés, cerebrális vagy klinikailag jelentős gastrointestinalális (GI) vérzés fordult elő a megelőző 6 hónapban. **Interakciók:** Az expozíció fokozódásának veszélye miatt kerülni kell a CYP3A4, a P-glikoprotein (P-gp) vagy az emlőrák rezisztens protein (BCRP) erős inhibitoraival történő kezelést. Megfontolandó egyidejű alkalmazásra olyan alternatív gyógyszerek választása, amelyeknek nincs, vagy alig van CYP3A4, P-gp vagy BCRP gátló hatása. Az expozíció csökkenésének veszélye miatt kerülni kell a CYP3A4 induktórokkal történő egyidejű kezelést. A grapefruit ivólét kerülni kell a pazopanib-kezelés ideje alatt. Ketokonazzal való egyidejű alkalmazás során hyperglykaemiás eseteket figyeltek meg.

Votrient™
pazopanib

gsk GlaxoSmithKline
Onkológia