



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141777/2017
EMA/H/C/004196

Resumen del EPAR para el público

Varuby rolapitant

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Varuby. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Varuby.

Para más información sobre el tratamiento con Varuby, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Varuby y para qué se utiliza?

Varuby se utiliza para prevenir las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos en pacientes adultos con cáncer que están recibiendo quimioterapia (medicamentos contra el cáncer). Los medicamentos quimioterapéuticos producen diferentes grados de náuseas y vómitos y Varuby se utiliza en pacientes que están recibiendo quimioterapia alta o moderadamente emetógena (que induce el vómito).

Varuby actúa contra las náuseas y los vómitos tardíos (cuando los síntomas aparecen a partir de las 24 horas siguientes al tratamiento contra el cáncer) y se administra con otros medicamentos que contribuyen a controlar las náuseas y los vómitos más agudos.

Varuby contiene el principio activo rolapitant.

¿Cómo se usa Varuby?

Varuby solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de comprimidos de 90 mg. Se toman dos comprimidos el primer día de cada ciclo de quimioterapia, 2 horas o menos antes del inicio de la sesión. Varuby se administra con dexametasona y un antagonista del receptor 5-HT₃ (otros dos tipos de medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos) pero la administración de estos depende del tipo de quimioterapia.

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



Para obtener más información, consulte la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Varuby?

El principio activo de Varuby, el rolapitant, actúa bloqueando los receptores de neurocinina-1 (NK1). La quimioterapia puede liberar una sustancia en el organismo (sustancia P) que se acopla a estos receptores y estimula las náuseas y los vómitos tardíos. Al bloquear los receptores, Varuby puede prevenir este efecto. Cuando se administra con medicamentos que actúan mediante otros mecanismos para prevenir las náuseas y los vómitos agudos, Varuby puede contribuir a proporcionar un control prolongado de estos síntomas después de la quimioterapia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Varuby en los estudios realizados?

En dos estudios principales, Varuby fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la prevención de las náuseas y los vómitos tardíos después de la quimioterapia altamente emetógena. En ambos estudios, uno efectuado a 532 pacientes y el otro a 555 pacientes, los participantes también recibieron dexametasona y granisetron (un antagonista del receptor 5-HT₃). Al sumar los resultados de ambos estudios, no se produjeron náuseas ni vómitos en el período comprendido entre las 24 y las 120 horas posteriores a la sesión de quimioterapia en el 71 % de los pacientes (382 de 535) a los que se les administró Varuby, mientras que la cifra correspondiente al estudio con placebo fue del 60 % (322 de 535 pacientes).

Varuby también resultó ser más eficaz que el placebo en un tercer estudio principal cuando se utilizó con dexametasona y granisetron en pacientes a los que se les administró una quimioterapia moderadamente emetógena. No se produjeron náuseas ni vómitos tardíos en el 71 % de los pacientes a los que se les administró Varuby (475 de 666), en comparación con el 62 % de aquellos a los que se les administró placebo (410 de 666).

¿Cuál es el riesgo asociado a Varuby?

Los efectos adversos más frecuentes de Varuby (pueden afectar a entre 1 y 2 pacientes de cada 100) son cansancio y dolor de cabeza. Los pacientes que tomen Varuby no deben tomar hipérico (una planta medicinal para la depresión leve) ya que ello puede reducir el efecto de Varuby.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Varuby, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Varuby?

Varuby produjo una mejoría en el control de las náuseas y los vómitos tardíos cuando se utilizó en combinación con otros tratamientos convencionales. Además, todos los efectos adversos fueron controlables y similares a los observados habitualmente con medicamentos para el tratamiento de las náuseas y los vómitos. Aunque hay varios medicamentos aprobados en la UE para el tratamiento de náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia, un número significativo de pacientes sigue experimentando estos efectos, y el tratamiento de las náuseas en concreto sigue siendo un desafío. Por consiguiente, en general los efectos de Varuby son mayores que sus riesgos y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Varuby?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Varuby se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Varuby

El EPAR completo de Varuby se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Varuby, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.