



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012  
EMA/H/C/000983

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Javlor vinflunine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Javlor. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Javlor.

#### Какво представлява Javlor?

Javlor е концентрат за инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество винфлунин (*vinflunine*) (25 mg/l).

#### За какво се използва Javlor?

Javlor се прилага за лечение на възрастни с авансирал или метастазирал „преходен клетъчен карцином на пикочните пътища“ (вид рак, който засяга лигавицата на пикочния мехур и останалата част от пикочните пътища). „Метастатичен“ означава, че рактът се е разпространил в други части на тялото. Javlor се използва, когато предходно лечение с противоракови лекарства, съдържащи платина, е било неуспешно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Javlor?

Лечението с Javlor трябва да се започва под ръководството на лекар, квалифициран в употребата на противоракови лекарства и се прилага единствено в специализирани болнични отделения. Преди прилагане на Javlor на пациентите трябва да бъде направен кръвен тест за да се проверят нивата на кръвни клетки и хемоглобин. Това се налага, тъй като ниските нива на хемоглобин (протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма) и на клетките в кръвта (бели кръвни клетки и тромбоцити) са често срещани нежелани реакции към лекарството.



Прилаганата доза Javlor се основава на телесната повърхност на пациента (пресмята се според височината и теглото). Препоръчителната доза е 320 mg на m<sup>2</sup>. Javlor се прилага чрез вливане във вена в продължение на 20 минути веднъж на три седмици. Може да се наложи лекарят да коригира дозата, като вземе предвид възрастта на пациента, чернодробната и бъбречната функция и определени нежелани лекарствени реакции, които пациентът може да има. Освен това лекарят може да реши да отложи или спре някои дози при пациенти с определени нежелани лекарствени реакции, включително ниски нива на тромбоцити и неутрофили (вид бели кръвни клетки), както и при някои нежелани лекарствени реакции, засягащи сърцето, черния дроб или белите дробове. След първата седмица на лечение с Javlor се препоръчва да се предприемат мерки за предотвратяване на запек, например прием на слабителни средства. За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как действа Javlor?**

Активното вещество в Javlor, винфлунин, принадлежи към групата на противораковите лекарства, известни като винка алкалоиди. То се свързва с протеин в клетките, наречен „тубулин“, който е важен за образуването на вътрешния „скелет“, нужен на клетките при делене. Чрез свързването с тубулин в туморните клетки винфлунин спира образуването на скелета и по този начин предотвратява деленето и разпространението на раковите клетки.

## **Как е проучен Javlor?**

В едно основно проучване при 370 възрастни с авансирал или метастазирал преходен клетъчен карцином на пикочните пътища, пациентите, на които е прилаган Javlor, са сравнени с пациенти, на които не е прилагано противораково лекарство. По време на проучването всички пациенти получават най-добрите поддържащи грижи (всякакви лекарства или техники за подпомагане на пациентите, но не и други противоракови лекарства). Всички пациенти преди това са били подложени на неуспешно лечение с лекарство, съдържащо платина. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите. Проучването разглежда също отделно резултатите при избрани пациенти, които отговарят на строги критерии, например да са имали влошаване на заболяването след лечение с лекарство, съдържащо платина.

## **Какви ползи от Javlor са установени в проучванията?**

Заедно с най-добрите поддържащи грижи Javlor е по-ефективен от прилагане единствено на най-добрите поддържащи грижи при удължаването на живота на пациенти с авансирал или метастазирал преходен клетъчен карцином на пикочните пътища. Сред всички пациенти в проучването няма ясни доказателства за разлика в преживяемостта между пациенти, получавали Javlor и такива, които не са приемали лекарството. Въпреки това има разлика сред пациентите, които отговарят на строгите критерии за участие в проучването. В тази група пациентите, които са приемали Javlor, са живели 6,9 месеца в сравнение с 4,3 месеца за пациентите, които не са приемали Javlor.

## **Какви са рисковете, свързани с Javlor?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Javlor (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите), загуба на апетит, запек, абдоминална (стомашна) болка, повръщане, гадене (позиви за повръщане), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), диария, алоpecia (косопад), миалгия (мускулни

болки), астения (слабост) или отпадналост (умора), реакция на мястото на инжектиране, повишена температура и загуба на тегло. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Javlor, вижте листовката.

Javlor не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към винфлунин или към други винка алкалоиди. Не трябва да се прилага при пациенти, които имат или са имали остра инфекция в рамките на изминалите две седмици, или при пациенти с нива на неутрофилите под 1500 на  $\text{mm}^3$  при първото прилагане или по-ниски от  $1000/\text{mm}^3$  при последващите приложения или нива на тромбоцитите под 100 000 на  $\text{mm}^3$ . Не трябва да се прилага и при кърмещи майки.

## **Защо Javlor е разрешен за употреба?**

CHMP реши че ползите от Javlor са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Javlor:**

На 21 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Javlor, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Javlor може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Javlor прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.