



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. rujna 2014.
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Pitanja i odgovori

Odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Javlor (vinflunin)

Dana 25. rujna 2014., Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) usvojio je negativno mišljenje, preporučujući odbijanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet lijeka Javlor. Promjena se odnosila na proširenje indikacije kako bi se dodalo liječenje raka dojke.

Pierre Fabre Médicament je tvrtka koja je podjela zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka može zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja u roku 15 dana od primitka obavijesti o negativnom mišljenju.

Što je Javlor?

Javlor je citostatik koji je odobren za primjenu u EU-u od rujna 2009. Već se koristi za liječenje odraslih osoba s uznapredovanim ili metastatskim „karcinomima prijelaznih stanica urotelijalnog trakta“ (rak koji zahvaća ovojnicu mjehura i ostatak urinarnog trakta). „Metastatski“ znači da se rak proširio na druge dijelove tijela.

Javlor sadrži djelatnu tvar vinflunin i dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu.

Koja je očekivana uporaba lijeka Javlor?

Očekivano je da će se Javlor koristiti u kombinaciji sa citostatikom kapecitabinom za liječenje odraslih bolesnika s lokalnim uznapredovanim ili metastatskim rakom dojke. Također se trebao koristiti u bolesnika koji su prethodno liječeni, ili su rezistentni na, drugi tip citostatika naziva antraciklin, te koji su također rezistentni na treći tip citostatika naziva taksani.



Kako je Javlor trebao djelovati?

Djelatna tvar lijeka Javlor, vinflunin, ubraja se u grupu citostatika poznatih pod nazivom „vinka alkaloidi“. Vezuje se na stanični protein naziva tubulin, koji igra značajnu ulogu u formiranju internog „kostura“ koji je potreban stanicama kako bi im se omogućila dioba. Vezivanjem na tubulin u stanicama raka, vinflunin zaustavlja formiranje kostura, sprječavajući dijeljenje i širenje stanica raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 770 bolesnika s uznapredovanim rakom dojke, a koji su prethodno liječeni ili su rezistentni na antraciklin i koji su rezistentni na taksan. U ispitivanju, Javlor se primjenjivao zajedno s kapecitabinom te je uspoređen s monoterapijom kapecitabinom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je preživljenje bez progresije (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti).

Koji su glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su rezultirali odbijanjem izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

CHMP je napomenuo da djelotvornost lijeka Javlor u kombinaciji s kapecitabinom nije u dostatnoj mjeri dokazana. Iako je prisutno poboljšanje u preživljenju bez progresije, isto se smatralo premalim. Nadalje, nema koristi u smislu drugih važnih mjera djelotvornosti, uključujući ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli). U usporedbi s bolesnicima koji su primali samo monoterapiju kapecitabina, veći broj bolesnika koji su primali lijek Javlor i kapecitabin iskusilo je nuspojave uključujući i neutropeniju (abnormalno niske razine krvi bijelih krvnih stanica), kao gastrointestinalne događaje, poput zatvora, mučnine i trbuholbolje, iscrpljenosti i poremećaja živčanog sustava, poput oštećenja živčanog sustava u ekstremitetima.

Stoga, u tom trenutku, CHMP je bio mišljenja da skromno djelovanje lijeka Javlor u liječenju raka dojke ne nadmašuje uočene dodatne rizike. Stoga, CHMP je preporučio odbijanje izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za klinička ispitivanja lijekova Javlor koja su trenutno u tijeku.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te Vam je potrebno više informacija o Vašem liječenju, obratite se liječniku koji Vam pruža liječenje.

Što se događa s Javlor kada je riječ o liječenju karcinoma prijelaznih stanica urotelijalnog trakta?

Nema posljedica za primjenu lijeka Javlor u ovoj odobrenjnoj indikaciji.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Javlor dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.