



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 септември 2020 г.
EMA/513030/2020

Разрешените употреби на противораковото лекарство Yondelis остават непроменени след прегледа на нови данни

На 23 юли 2020 г. ЕМА препоръча употребата на Yondelis (trabectedin) за лечение на рак на яйчниците да остане непроменена след прегледа на проучване, изследващо Yondelis като трета линия на лечение при пациенти с рак на яйчниците. Същевременно резултатите от проучването ще бъдат включени в продуктовата информация на лекарството, за да предоставят на медицинските специалисти най-актуална информация за ефектите на Yondelis при пациенти с рак на яйчниците.

Анализът на проучването OVC-3006, изследващо употребата на Yondelis плюс пегилиран липозомен доксорубицин (PLD, друго противораково лекарство) при пациенти с рак на яйчниците, беше извършен, докато проучването все още беше в ход, и той показва, че като цяло пациентите, лекувани с Yondelis плюс PLD, не живеят по-дълго от пациентите, получаващи PLD самостоятелно. В резултат проучването беше прекратено предсрочно.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА извърши оценка на данните и заключи, че наличните резултати не са достатъчно надеждни, за да се направят окончателни заключения. Наличните данни от проучването не поставят под въпрос ползите и рисковете от Yondelis при разрешените понастоящем употреби. Освен това има важни разлики между OVC-3006 и проучването в подкрепа на разрешението на Yondelis (OVA-301). Основната е, че пациентите в проучването OVC-3006 са в по-напреднал стадий на заболяването и са били по-интензивно лекувани от пациентите в OVA-301. Освен това значителна част от пациентите в проучването OVC-3006 са имали рак на яйчниците, резистентен на лекарства, съдържащи платина, а понастоящем Yondelis е разрешен за чувствителен към платина рак на яйчниците.

По отношение на безопасността на Yondelis CHMP отбелязва, че в проучването OVC-3006 пациентите, лекувани с Yondelis и PLD, са имали повече и по-тежки странични ефекти от пациентите, лекувани само с PLD. Въпреки това Комитетът счита, че по-честата поява на странични ефекти не е неочаквана при комбинирано лечение в сравнение с лечение, прилагано самостоятелно.

CHMP препоръча резултатите от проучването да бъдат включени в кратката характеристика на продукта на Yondelis с оглед медицинските специалисти да имат най-актуална информация при предписване на лекарството.



Информация за пациентите

- ЕМА разглежда резултатите от проучване с Yondelis при рак на яйчниците поради опасения, че лекарството може да е по-малко ефективно, отколкото се е считало досега.
- Прегледът установи, че резултатите не оказват влияние върху разрешените употреби на лекарството. Следователно Yondelis може да продължи да се използва както обикновено.
- Yondelis е разрешен за лечение на рак на яйчниците, който е рецидивирал (т.е. възобновил се е след предишно лечение) и е чувствителен към лекарства, съдържащи платина.
- Ако имате опасения или въпроси във връзка с прилаганото ви лечение, говорете с вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- OVC-3006 е фаза 3 проучване, оценяващо ефикасността и безопасността на Yondelis плюс PLD в сравнение със самостоятелно прилагане на PLD при жени с рецидивиращ рак на яйчниците след неуспех на два режима на съдържащо платина лечение. Проучването е прекратено, тъй като непланиран междинен анализ на първичната крайна точка (обща преживяемост) навежда на предположението, че проучването няма да постигне основната си цел, и тъй като появата на странични ефекти е по-висока в групата на Yondelis.
- Няма значителна разлика между средната обща преживяемост в рамото Yondelis плюс PLD (23,8 месеца) и рамото PLD (22,2 месеца) (HR = 0,93, 95% CI: 0,73-1,18; p = 0,52), когато е извършен непланиран анализ на неефективността при 45 % от планираните събития, необходими за окончателен анализ (232/514 смъртни случая).
- CHMP заключава, че тези данни не променят съотношението полза/риск на Yondelis за разрешените понастоящем показания, тъй като има редица разлики между OVC-3006 и проучването в подкрепа на разрешението на Yondelis (OVA-301).
- Проучването OVA-301 включва пациенти, които са били лекувани от карцином на яйчниците (80 % от тях са получавали таксани), но са имали само един химиотерапевтичен режим на базата на платина и са имали или рецидив, или прогресия след химиотерапията на основа на платина. Основната крайна точка е преживяемостта без прогресия на заболяването.
- CHMP отбелязва, че пациентите в OVA-301 са били на лечение от втора линия, а пациентите, включени в OVC-3006 — на лечение от трета линия. В допълнение, последващ анализ установи, че 42 % от включените пациенти в OVC-3006 са били резистентни на платина след последния режим, съдържащ платина, докато понастоящем Yondelis е разрешен за лечение на жени с рецидив на чувствителен към платина рак на яйчниците.
- Комитетът отбелязва също, че тъй като проучването е прекратено по-рано, резултатите не предоставят достатъчно стабилни клинични доказателства, за да поставят под въпрос резултатите от проучването OVA-301, което показва благоприятни ефекти на Yondelis плюс PLD по отношение на преживяемостта без прогресия при пациентите с рецидив на чувствителен към платина рак на яйчниците.
- По отношение на безопасността има значителна разлика между двете терапевтични рамена в OVC-3006 по показателите брой и тежест на нежеланите реакции. Приблизително 85 % от пациентите в рамото Yondelis плюс PLD са изпитали тежки нежелани реакции в сравнение с 64 % в контролното рамо. Същевременно подобна разлика не е неочаквана при комбинирани лечения в сравнение с монотерапията.

- Кратката характеристиките на продукта на Yondelis ще бъде изменена, за да се включат тези резултати от проучването.

Повече за лекарството

Yondelis се използва с пегилиран липозомен доксорубицин за лечение на рак на яйчниците, който е рецидивирал (т.е. възобновил се е след предишно лечение) и е чувствителен към лекарства, съдържащи платина.

Yondelis е показан за лечение на възрастни пациенти с напреднал сарком на меките тъкани. Използва се, когато ракът е започнал да се разпространява и лечението с антрациклини и ифосфамид (други лекарства за лечение на рак) е спряло да действа, или при пациенти, които не могат да приемат тези лекарства.

Повече информация за Yondelis е достъпна на:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Yondelis е започнато по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, като той прие становище на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 24 септември 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.