



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 септември 2014 г.
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Въпроси и отговори

Отказ за промяна на разрешението за употреба за Javlor (винфлунин)

На 25 септември 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за промяна на разрешението за употреба за лекарствения продукт Javlor. Промяната засяга разширяване на показанието за добавяне на лечение на рак на гърдата.

Фирмата, подала заявление за промяна на разрешението за употреба, е Pierre Fabre Médicament. Тя може да поиска преразглеждане на становището в рамките на 15 дни след получаване на уведомлението за това отрицателно становище.

Какво представлява Javlor?

Javlor е противораково лекарство, което е разрешено за употреба в ЕС от септември 2009 г. Вече се използва за лечение на възрастни с „авансирал или метастазирал преходен клетъчен карцином на пикочните пътища“ (рак, който засяга лигавицата на пикочния мехур и останалата част от уринарния тракт). „Метастазирал“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото.

Javlor съдържа активното вещество винфлунин (*vinflunine*) и се предлага под формата на концентрат за инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се е очаквало да се използва Javlor?

Очаквало се е Javlor да се използва в комбинация с противораковото лекарство капецитабин за лечение на възрастни пациенти с локално напреднал или метастазирал рак на гърдата. Трябвало е да се използва при пациенти, които по-рано са лекувани със или са резистентни към друг вид противораково лекарство, наречено антрациклин, и които също така са резистентни към трети вид противоракови лекарства, наречени таксани.



Как се очаква да действа Javlor?

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

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване, включващо 770 пациенти с рак на гърдата в напреднал стадий, по-рано лекувани със или резистентни към антрациклин и резистентни към таксан. В проучването Javlor, прилаган заедно с капецитабин, е сравнен с капецитабин, прилаган самостоятелно. Основният показател за ефективност е преживяемостта без прогресия (колко дълго живеят пациентите, без заболяването им да се влоши).

Какви са основните опасения на CHMP, които водят до отказ за промяна на разрешението за употреба?

CHMP отбеляза, че ефективността на Javlor в комбинация с капецитабин не е демонстрирана в достатъчна степен. Въпреки че има подобрение на преживяемостта без прогресия, то се счита за слабо. В допълнение, няма полза по отношение на други важни показатели за ефективност, включително обща преживяемост (колко дълго живеят пациентите). В сравнение с пациентите, на които е прилаган само капецитабин, повече пациенти, приемащи Javlor в допълнение към капецитабин, получават нежелани реакции, включително неутропения (необичайно ниски нива на бели кръвни клетки в кръвта), стомашно-чревни събития като констипация, гадене и повръщане и стомашни болки, умора и нарушения на имунната система като увреждане на нервите на крайниците.

Ето защо в този момент становището на CHMP е, че ограниченият ефект на Javlor при лечение на рак на гърдата не надвишава допълнителните рискове, които са били наблюдавани. Поради това CHMP препоръчва отказ за промяна на разрешението за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, понастоящем включени в клинични изпитвания с Javlor.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е назначил.

Какви са последствията при прием на Javlor за лечение на преходно-клетъчен карцином на уротелиалния тракт?

Няма последствия за употребата на Javlor за разрешеното показание.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Javlor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.