



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Javlor

vinfluninum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Javlor. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Javlor.

Co je Javlor?

Javlor je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku vinflunin (25 mg/l).

K čemu se přípravek Javlor používá?

Přípravek Javlor se používá k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím „karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí“ (rakovinou postihující výstelku močového měchýře a ostatní části močového ústrojí). Výraz „metastazující“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších částí těla. Přípravek Javlor se používá v případě, kdy selhala předchozí léčba protinádorovým přípravkem obsahujícím platinu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Javlor používá?

Léčba přípravkem Javlor by měla být zahájena pod dohledem lékaře s kvalifikací pro podávání protinádorových léků a je podávána výhradně ve specializovaných nemocničních zařízeních. Před podáním přípravku Javlor by měl pacient podstoupit krevní test za účelem kontroly hladin krvinek a hemoglobinu. Cílem tohoto testu je odhalit nízké hladiny hemoglobinu (bílkoviny, která se nachází v červených krvinkách a rozvádí kyslík do celého těla) a krvinek (bílých krvinek a krevních destiček), které jsou častým nežádoucím účinkem tohoto přípravku.



Podávaná dávka přípravku Javlor vychází z plochy povrchu těla pacienta (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti). Doporučená dávka činí 320 mg na m². Přípravek Javlor se podává ve formě infuze do žíly po dobu 20 minut každé tři týdny. Lékař může dle potřeby upravit dávku s ohledem na věk pacienta, funkci jeho jater a ledvin nebo v závislosti na určitých nežádoucích účincích, které mohou být u pacienta zaznamenány. Ošetřující lékař může rovněž odložit nebo pozastavit podávání příslušných dávek tohoto přípravku v případě, že pacient vykazuje určité nežádoucí účinky postihující srdce, játra a plíce či jiné nežádoucí účinky, jako jsou například nízké hladiny krevních destiček a neutrofilů (což je typ bílé krvinky). Po podání přípravku Javlor v prvním týdnu se doporučuje přijmout opatření k zabránění zácpě, například podávat laxativa. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jak přípravek Javlor působí?

Vinflunin, léčivá látka v přípravku Javlor, patří do skupiny protinádorových přípravků známých jako vinka-alkaloidy. Váže se na určitou bílkovinu v buňkách nazývanou tubulin, která hraje důležitou roli při tvorbě vnitřní „kostry“ buněk, kterou buňky potřebují sestavit v průběhu dělení. Navázáním na tubulin v nádorových buňkách vinflunin zamezuje tvorbě této kostry, čímž zabráňuje dělení a šíření nádorových buněk.

Jak byl přípravek Javlor zkoumán?

V jedné hlavní studii zahrnující 370 dospělých s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí byli pacienti léčení přípravkem Javlor porovnáváni s pacienty, kterým nebyla podávána žádná protinádorová léčba. V průběhu studie byla všem pacientům poskytována nejlepší podpůrná léčba (jakékoli léky nebo techniky, které pacientovi pomáhají, avšak nikoli jiné protinádorové léky). U všech těchto pacientů selhala předchozí léčba přípravky obsahujícími platinu. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů. Studie rovněž odděleně zkoumala výsledky u vhodných pacientů splňujících určitá přísná kritéria, například zhoršení onemocnění po léčbě přípravkem obsahujícím platinu.

Jaký přínos přípravku Javlor byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Javlor podávaný spolu s nejlepší podpůrnou léčbou byl v rámci prodloužení života pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí účinnější než samotná nejlepší podpůrná léčba. Pokud jde o pacienty zařazené do studie, nebyl zaznamenán žádný zřetelný rozdíl v délce doby přežití mezi pacienty, kteří užívali přípravek Javlor, a pacienty, kteří jej neužívali. Rozdíl se však objevil mezi pacienty, kteří vyhovovali přísným kritériím požadovaným pro zařazení do studie. V této skupině činila doba přežití pacientů, kterým byl podáván přípravek Javlor, 6,9 měsíce, zatímco u pacientů, kteří přípravek Javlor nedostávali, se jednalo o 4,3 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Javlor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Javlor (zaznamenanými u více než u 1 pacienta z 10) jsou neutropenie, leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), ztráta chuti k jídlu, zácpa, abdominální bolest (bolest břicha), zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), stomatitida (zánět ústní sliznice), průjem, alopecie (vypadávání vlasů), myalgie (bolest svalů), astenie (slabost) nebo únava, reakce v místě vpichu injekce, horečka a pokles tělesné hmotnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Javlor je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Javlor nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na vinflunin nebo na jiné vinka-alkaloidy. Přípravek nesmí být podáván pacientům, kteří mají nebo během posledních dvou týdnů prodělali závažnou infekci, ani pacientům s počtem neutrofilů nižším než 1 500 na mm³ po prvním podání tohoto přípravku nebo nižším než 1 000 na mm³ po následujících podáních přípravku nebo s počtem krevních destiček nižším než 100 000 na mm³. Přípravek dále nesmí být podáván kojícím ženám.

Na základě čeho byl přípravek Javlor schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Javlor převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Javlor

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Javlor platné v celé Evropské unii dne 21. září 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Javlor je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Javlor naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.