



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015
EMA/H/C/000773

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Yondelis

trabectedinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Yondelis. 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 používání přípravku Yondelis.

Co je Yondelis?

Yondelis je protinádorový přípravek, který obsahuje léčivou látku trabectedin. Je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Yondelis používá?

Přípravek Yondelis se používá u dospělých k léčbě dvou typů nádorových onemocnění:

- pokročilého sarkomu měkké tkáně, což je nádor, který vzniká v měkkých podpůrných tkáních v těle. Výraz „pokročilý“ znamená, že se rakovina začala šířit. Přípravek Yondelis se používá v případě, kdy léčba antracykliny a ifosfamidem (jinými protinádorovými léky) přestala účinkovat, nebo u pacientů, u nichž léčba těmito přípravky není vhodná;
- karcinomu vaječníku (rakoviny vaječníků), který se znovu objevil po předchozí léčbě a který citlivě reaguje na léčivé přípravky obsahující platinu. Přípravek Yondelis se používá v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxyrubicinem (PLD, další protinádorový lék).

Jelikož počet pacientů se sarkomem měkké tkáně a s karcinomem vaječníku je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Yondelis byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“, a to dne 30. května 2001 pro sarkom měkké tkáně a dne 17. října 2003 pro karcinom vaječníku.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Yondelis používá?

Přípravek Yondelis musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie (léčivých přípravků k léčbě nádorových onemocnění). Měli by ho podávat pouze kvalifikovaní onkologové (odborníci na léčbu nádorových onemocnění) nebo jiní zdravotníci specializovaní na podávání cytotoxických přípravků (přípravků hubících buňky).

V případě sarkomu měkké tkáně činí doporučená dávka přípravku Yondelis 1,5 mg na m² plochy povrchu těla (vypočteného pomocí tělesné výšky a hmotnosti pacienta) a podává se formou jedné infuze po dobu 24 hodin každé tři týdny. V případě karcinomu vaječníku se podává dávka 1,1 mg na m² každé tři týdny, a sice formou infuze po dobu tří hodin, bezprostředně po podání infuze PLD.

Léčba se provádí do té doby, dokud je pro pacienta přínosná. Přípravek Yondelis se doporučuje podávat centrálním žilním katétre (tenkou trubicí vedoucí od kůže do velkých cév těsně nad srdcem). Za účelem prevence zvracení a ochrany jater musí být pacientům před začátkem léčby podána infuze kortikosteroidů, například dexametazonu. Pokud pacient vykazuje abnormální krevní obraz, měla by být infuze přípravku Yondelis odložena či snížena příslušná dávka nebo by měly být použity jiné léčivé přípravky k léčbě krevních potíží. Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Yondelis působí?

Trabektedin, léčivá látka v přípravku Yondelis, je syntetická verze látky, která byla původně získána z určitého druhu pláštěnců nebo „sumek“ (mořský živočich). Nádorové onemocnění je onemocnění, při kterém se buňky dělí příliš rychle, což je obvykle způsobeno nesprávným fungováním jejich genů. Trabektedin působí tak, že se váže na DNA, což je chemická molekula tvořící geny, a zabráňuje některým genům v lidských buňkách zvyšovat jejich aktivitu. To může zabránit příliš rychlému dělení buněk a zpomalit růst různých typů nádorů.

Jak byl přípravek Yondelis zkoumán?

Pokud jde o sarkom měkké tkáně, přípravek Yondelis byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 266 pacientů s liposarkomem (sarkomem, který vzniká v tukových buňkách) nebo leiomyosarkomem (sarkomem, který vzniká v buňkách hladké neboli vřlí neovládané svaloviny), který byl pokročilý nebo metastazující (šířil se do dalších částí těla). Všichni pacienti byli dříve léčeni pomocí antracyklinu a ifosfamidu, avšak tato léčba přestala působit. Studie srovnávala dvě různá dávkovací schémata přípravku Yondelis: třikrát za měsíc nebo každé tři týdny.

Pokud jde o karcinom vaječníku, léčba přípravkem Yondelis v kombinaci s PLD byla srovnána s podáváním samotného PLD v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 672 žen, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo nebo zhoršilo. Přibližně dvě třetiny pacientek trpěly nádorovým onemocněním, které citlivě reagovalo na léčivé přípravky obsahující platinu.

V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba do zhoršení onemocnění.

Jaký přínos přípravku Yondelis byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o sarkom měkké tkáně, přípravek Yondelis byl účinnější, pokud byl podáván jednou za tři týdny, než při alternativním schématu dávkování. U pacientů užívajících přípravek jednou za tři týdny trvalo v průměru 3,8 měsíce, než došlo ke zhoršení onemocnění, ve srovnání s 2,1 měsíci u pacientů, kteří užívali přípravek Yondelis třikrát za měsíc.

Pokud jde o karcinom vaječníku, kombinace přípravku Yondelis a PLD byla účinnější než podávání samotného PLD: pacientky, kterým byla podávána kombinovaná léčba, vykazovaly dobu do zhoršení onemocnění v průměru 7,3 měsíců ve srovnání s 5,8 měsíci u pacientek, kterým byl podáván samotný PLD. Účinek přípravku Yondelis byl výraznější u žen, jejichž nádorové onemocnění citlivě reagovalo na léčivé přípravky obsahující platinu

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yondelis?

U většiny pacientů léčených přípravkem Yondelis lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Přibližně u 10 % pacientů léčených samostatně podávaným přípravkem Yondelis a u 25 % pacientů léčených přípravkem Yondelis v kombinované terapii lze očekávat výskyt závažných nežádoucích účinků. Nejčastějšími nežádoucími účinky jakékoli závažnosti byly neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů, anémie (nízký počet červených krvinek), únava, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), nechutenství a průjem. Nežádoucí účinky vedoucí k úmrtí se vyskytly u 1,9 % pacientů léčených samostatně podávaným přípravkem Yondelis a u 0,9 % pacientů léčených přípravkem Yondelis v kombinované terapii. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Yondelis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Yondelis nesmí být používán u pacientů, kteří trpí jakoukoli závažnou nebo nekontrolovanou infekcí, v kombinaci s vakcínou proti žluté horečce nebo u kojících žen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Yondelis schválen?

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

Přípravku Yondelis bylo původně uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“, neboť v době schvalování bylo o sarkomu měkké tkáně k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 27. května 2015 odvoláno.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yondelis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Yondelis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Yondelis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Yondelis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Yondelis platné v celé Evropské unii dne 17. září 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Yondelis 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 Yondelis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Yondelis vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

- [karcinom vaječníku](#);
- [sarkom měkkých tkání](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.