



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. září 2020
EMA/513030/2020

Schválená použití protinádorového léčivého přípravku Yondelis po přezkumu nových údajů zůstávají beze změn

Dne 23. července 2020 agentura EMA doporučila, aby používání přípravku Yondelis (trabectedinu) k léčbě karcinomu vaječníku po přezkoumání studie, která zkoumala přípravek Yondelis jako léčbu třetí volby u pacientek s karcinomem vaječníku, zůstalo beze změn. Výsledky studie však budou zahrnuty do informací o přípravku, aby zdravotnickým pracovníkům byly poskytnuty nejnovější informace o účincích přípravku Yondelis u pacientek s karcinomem vaječníku.

Analýza studie OVC-3006 zkoumající použití přípravku Yondelis v kombinaci s pegylovaným lipozomálním doxorubicinem (PLD, jiným protinádorovým léčivým přípravkem) u pacientek s karcinomem vaječníku byla provedena ještě v průběhu studie a ukázala, že celkově pacientky léčené přípravkem Yondelis v kombinaci s PLD nepřežívaly déle než pacientky, jimž byl podáván samotný PLD. Výsledkem bylo, že studie byla ukončena předčasně.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA tyto údaje vyhodnotil a dospěl k závěru, že dostupné výsledky nejsou dostatečně průkazné k vyvození spolehlivých závěrů. Dostupné důkazy ze studie nezpochybňují přínosy a rizika přípravku Yondelis v jeho použití, která jsou v současné době schválena. Dále existují klíčové rozdíly mezi studií OVC-3006 a studií, která podpořila udělení rozhodnutí o registraci přípravku Yondelis (OVA-301). Hlavní rozdíl spočívá v tom, že pacientky ve studii OVC-3006 trpěly pokročilejším onemocněním a byly léčeny intenzivněji než pacientky zahrnuté do studie OVA-301. Kromě toho se u významné části pacientek ve studii OVC-3006 vyskytl karcinom vaječníku, který byl rezistentní vůči léčivým přípravkům obsahující platinu, přičemž přípravek Yondelis je v současné době schválen pro karcinom vaječníku citlivý na platinu.

Při posuzování bezpečnosti přípravku Yondelis výbor CHMP konstatoval, že pacientky ve studii OVC-3006 léčené přípravkem Yondelis a PLD měly více nežádoucích účinků a závažnějších nežádoucích účinků než pacientky léčené pouze PLD; výbor však usoudil, že u kombinované léčby není vyšší výskyt nežádoucích účinků ve srovnání s léčbou jedním přípravkem neočekávaný.

Výbor CHMP doporučil zahrnout výsledky studie do souhrnu údajů o přípravku Yondelis, aby zdravotníci měli při předepisování tohoto léčivého přípravku nejnovější informace.

Informace pro pacienty

- Agentura EMA zkoumala výsledky studie přípravku Yondelis u léčby karcinomu vaječníku z důvodu obav, že by přípravek mohl být méně účinný, než se původně myslelo.



- Z přezkumu agentury EMA vyplynulo, že výsledky nemají na schválená použití léčivého přípravku žádný vliv. Přípravek Yondelis proto může být i nadále používán jako obvykle.
- Přípravek Yondelis je registrován pro léčbu relabujícího karcinomu vaječníku (vrátil se po předchozí léčbě), který reaguje citlivě na léčivé přípravky obsahující platinu.
- Máte-li jakékoli obavy nebo otázky ohledně své léčby, obraťte se prosím na svého lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Studie OVC-3006 byla studií fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Yondelis v kombinaci s PLD v porovnání se samotným PLD u žen s recidivujícím karcinomem vaječníku po selhání dvou režimů obsahujících platinu. Studie byla ukončena, protože neplánovaná průběžná analýza primárního cílového ukazatele (celkové přežití) naznačila, že studie nesplní svůj primární cíl, a protože výskyt nežádoucích účinků byl ve skupině užívající přípravek Yondelis vyšší.
- Nebyl žádný významný rozdíl mezi ramenem s přípravkem Yondelis v kombinaci s PLD (23,8 měsíce) a ramenem s PLD (22,2 měsíce) (HR = 0,93, 95 % CI: 0,73–1,18; p = 0,52), když byla provedena neplánovaná analýza bezúčelnosti při 45 % plánovaných příhod vyžadovaných pro konečnou analýzu (232/514 úmrtí).
- Výbor CHMP dospěl k závěru, že tyto údaje nemění poměr přínosů a rizik přípravku Yondelis u indikací schválených v současnosti, jelikož existuje řada rozdílů mezi studií OVC-3006 a studií, na jejímž základě bylo uděleno rozhodnutí o registraci přípravku Yondelis (OVA-301).
- Studie OVA-301 zahrnovala pacientky, které již dříve podstoupily léčbu karcinomem vaječníku (80 % již předtím dostávalo taxany), ale absolvovaly pouze jeden režim chemoterapie na bázi platiny a došlo u nich po chemoterapii na bázi platiny buď k recidivě, nebo k progresi onemocnění. Primárním cílovým ukazatelem bylo přežití bez progresu.
- Výbor CHMP konstatoval, že pacientky ve studii OVA-301 byly ve druhé linii léčby, zatímco pacientky zařazené do studie OVC-3006 byly ve třetí linii. Navíc analýza post hoc ukázala, že 42 % patientek zařazených do studie OVC-3006 bylo rezistentních vůči platině po svém posledním režimu obsahujícím platinu, zatímco přípravek Yondelis je v současnosti schválen pouze k léčbě žen s relabujícím karcinomem vaječníku citlivým na platinu.
- Výbor rovněž konstatoval, že vzhledem k tomu, že studie byla ukončena předčasně, výsledky neposkytují dostatečně průkazné klinické důkazy, které by zpochybnilly výsledky studie OVA-301 prokazující příznivé účinky přípravku Yondelis v kombinaci s PLD z hlediska přežití bez progresu u patientek s relabujícím karcinomem vaječníku citlivým na platinu.
- Pokud jde o bezpečnost, byl ve studii OVC-3006 značný rozdíl mezi oběma léčebnými rameny z hlediska počtu a závažnosti nežádoucích příhod. Přibližně u 85 % patientek v rameni Yondelis v kombinaci s PLD se vyskytly závažné nežádoucí příhody v porovnání s 64 % v kontrolním rameni. Takový rozdíl však není v případě kombinované léčby ve srovnání s monoterapií neočekávaný.
- Souhrn údajů o přípravku Yondelis bude upraven tak, aby zahrnoval výsledky této studie.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Yondelis se používá v kombinaci s pegylovaným lipozomálním doxorubicinem k léčbě relabujícího karcinomu vaječníku (vrátil se po předchozí léčbě), který citlivě reaguje na léčivé přípravky obsahující platinu.

Přípravek Yondelis se používá rovněž k léčbě dospělých s pokročilým sarkomem měkkých tkání. Používá se v případě, kdy se nádorové onemocnění začalo šířit a léčba antracykliny a ifosfamidem (jinými protinádorovými léčivými přípravky) přestala účinkovat, nebo u pacientů, u nichž léčba těmito přípravky není vhodná.

Další informace o přípravku Yondelis jsou k dispozici zde:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Další informace o postupu

Přezkum přípravku Yondelis byl zahájen na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 24. září 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.