

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Javlor vinflunin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Javlor. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Javlor.

Hvad er Javlor?

Javlor er et koncentrat til infusionsopløsning (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof vinflunin (25 mg/l).

Hvad anvendes Javlor til?

Javlor anvendes til behandling af voksne med fremskredent eller metastatisk "transitionalcellekarcinom i urinvejene" (en kræfttype, som påvirker blærens slimhinde og de øvrige dele af urinvejene). "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen. Javlor anvendes, når tidligere behandling med platinholdige lægemidler mod kræft har slået fejl.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Javlor?

Behandling med Javlor bør indledes under overvågning af en læge med erfaring i behandling med lægemidler mod kræft og gives kun ved specialiserede hospitalsenheder. Inden Javlor indgives, skal patienter have taget en blodprøve for at kontrollere mængden af blodlegemer og hæmoglobin. Dette skyldes, at et lavt indhold af hæmoglobin (et protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen) og blodlegemer (hvide blodceller og -plader) er hyppige bivirkninger ved lægemidlet.

Doseringen af Javlor beregnes ud fra patientens kropsoverflade (beregnes ud fra højde og vægt). Den anbefalede dosis er 320 mg pr. m². Javlor indgives som drop i en vene af 20 minutters varighed hver

tredje uge. Det kan være nødvendigt for lægen at justere doseringen i betragtning af patientens alder, lever- og nyrefunktion og visse bivirkninger, som patienten kan få. Lægen kan også udsætte eller afbryde dosisindgivelsen, hvis patienten oplever visse bivirkninger, herunder lavt indhold af plader og neutrofiler (en type hvide blodlegemer), samt visse bivirkninger, der påvirker hjerte, lever eller lunger. Midler til forebyggelse af forstoppelse, såsom laksativer, anbefales efter indgivelse af Javlor i den første uge. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Javlor?

Det aktive stof i Javlor, vinflunin, tilhører en gruppe af lægemidler mod kræft, der kaldes vinkaalkaloider. Det binder sig til et protein i cellerne kaldet "tubulin", som er vigtigt for dannelsen af det indre "skelet", som cellerne opbygger, når de deler sig. Ved at binde sig til tubulinen i kræftcellerne standser vinflunin skeletdannelsen, og derved forhindres det, at kræftcellerne deler sig og breder sig.

Hvordan blev Javlor undersøgt?

I en hovedundersøgelse af 370 voksne patienter med fremskredent eller metastatisk transitionalcellekarinom i urinvejene sammenlignede man patienter, som fik behandling med Javlor, med patienter, som ikke blev behandlet med lægemidler mod kræft. Alle patienterne i undersøgelsen modtog den bedste understøttende behandling (dvs. alle typer lægemidler eller teknikker, der kan hjælpe patienterne, men ikke andre lægemidler mod kræft). Alle patienterne var tidligere blevet behandlet med platinholdige lægemidler, som havde slået fejl. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid patienterne levede. Der blev i undersøgelsen endvidere foretaget en særskilt undersøgelse hos egnede patienter, som opfyldte strenge kriterier, såsom at have oplevet en forværring af sygdommen efter at være blevet behandlet med et platinholdigt lægemiddel.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Javlor?

Javlor anvendt sammen med den bedste understøttende behandling var mere effektivt end den bedste understøttende behandling alene til at forlænge levetiden for patienter med fremskredent eller metastatisk transitionalcellekarinom i urinvejene. Der blev i undersøgelsen ikke påvist nogen klar forskel i patientoverlevelsen hos de patienter, som blev behandlet med Javlor, i forhold til dem, der ikke gjorde. Der kunne imidlertid påvises en forskel blandt den gruppe patienter, der deltog i undersøgelsen med de strenge kriterier. I denne gruppe overlevede de patienter, der blev behandlet med Javlor, i 6,9 måneder sammenlignet med 4,3 måneder for de patienter, der ikke blev behandlet med Javlor.

Hvilken risiko er der forbundet med Javlor?

De hyppigste bivirkninger ved Javlor (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), appetitløshed, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, kvalme, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), diarré, alopeci (hårtab), myalgi (muskelsmerter), asteni (svaghed) eller træthed, reaktioner på injektionsstedet, feber og vægttab. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Javlor fremgår af indlægssedlen.

Javlor bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for vinflunin eller andre vinkaalkaloider. Det må ikke anvendes til patienter, som har eller inden for de seneste to uger har haft en alvorlig infektion, eller til patienter med et neutrofilantal på under 1 500 per mm³ ved den

første indgivelse eller på under 1 000/mm³ ved efterfølgende indgivelser eller et blodpladetæl på under 100 000 per mm³. Det må heller ikke anvendes hos kvinder, der ammer.

Hvorfor blev Javlor godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Javlor er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Javlor:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Javlor den 21. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Javlor findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Javlor, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2012.