



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Yondelis

trabectedin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Yondelis. 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 Yondelis.

Hvad er Yondelis?

Yondelis er et kræftlægemiddel, som indeholder det aktive stof trabectedin. Det leveres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Hvad anvendes Yondelis til?

Yondelis anvendes til behandling af voksne med to kræfttyper:

- fremskredent bløddelssarkom, som er en kræfttype, der udgår fra kroppens bløde støttevæv. At kræften er fremskreden, vil sige, at den er begyndt at brede sig. Yondelis anvendes, når antracykliner og ifosfamid (andre kræftmidler) ikke længere virker eller ikke kan anvendes til patienten
- ovariecancer (kræft i æggestokkene), som er vendt tilbage efter tidligere behandling, og som er sensitiv over for platinholdige lægemidler. Yondelis anvendes i kombination med pegyleret liposomt doxorubicin (PLD, et andet kræftmiddel).

Da antallet af patienter med bløddelssarkom og ovariecancer er lavt, betragtes sygdommene som "sjældne", og Yondelis blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 30. maj 2001 (for bløddelssarkom) og den 17. oktober 2003 (for ovariecancer).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Yondelis?

Yondelis skal gives under opsyn af en læge med erfaring i brug af kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Det bør kun anvendes af uddannede onkologer (kræftspecialister) eller andre sundhedsmedarbejdere, der er specialiserede i anvendelse af cytotoxisk (cellevæksthæmmende) medicin.

Til bløddelssarkom er den anbefalede dosis Yondelis 1,5 mg dagligt pr. kvadratmeter legemsoverflade, beregnet efter patientens højde og vægt. Det gives som en enkelt infusion over 24 timer hver tredje uge. Til ovariecancer er dosis 1,1 mg/m² hver tredje uge, der gives som en infusion over tre timer umiddelbart efter PLD-infusionen.

Behandlingen fortsættes, så længe det er til fordel for patienten. Det anbefales at give Yondelis gennem et centralt venekateter (et tyndt rør, der fra huden fører ind i en af de store vener lige over hjertet). For at undgå opkastning og for at beskytte leveren skal patienten inden behandlingen have en infusion med et kortikosteroid, f.eks. dexamethason. Hvis patientens blodcelletal er unormalt, bør infusionen af Yondelis udsættes eller dosis mindskes, eller der kan anvendes andre lægemidler til at behandle blodproblemerne. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Hvordan virker Yondelis?

Det aktive stof i Yondelis, trabectedin, er en syntetisk version af et stof, der oprindeligt blev udvundet af en art sækdyr eller "søpung" (et havdyr). Kræft er en sygdom, hvor cellerne deler sig for hurtigt, fordi deres gener fungerer forkert. Trabectedin virker ved at binde til dna, det kemiske molekyle, generne består af. Dette forhindrer øget aktivitet for visse gener i de menneskelige celler. Derved kan det forhindre cellerne i at dele sig for hurtigt og bremse væksten af forskellige kræfttyper.

Hvordan blev Yondelis undersøgt?

For bløddelssarkom blev Yondelis undersøgt i en hovedundersøgelse med 266 patienter med liposarkom (et sarkom, der udgår fra fedtceller) eller leiomyosarkom (et sarkom, der udgår fra glatmuskulatur). Hos disse patienter var kræften fremskreden eller metastatisk (den havde bredt sig til andre dele af kroppen). Alle patienterne havde tidligere fået antracykliner og ifosfamid, men disse lægemidler virkede ikke længere. I undersøgelsen sammenlignedes to forskellige doseringsplaner for Yondelis: tre gange månedligt og én gang hver tredje uge.

For ovariecancer blev kombinationen Yondelis og PLD sammenlignet med PLD alene i en hovedundersøgelse med 672 kvinder, hvis sygdom var vendt tilbage eller var forværret efter tidligere behandling. Omkring to tredjedele af patienterne havde kræft, som var sensitiv over for platinholdige lægemidler.

Det primære effektmål var, hvor lang tid patienterne levede uden at sygdommen forværredes.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Yondelis?

Til bløddelssarkom var Yondelis mere effektivt, når det blev givet én gang hver tredje uge, end når det blev givet efter den anden doseringsplan. Patienter, der fik Yondelis én gang hver tredje uge, levede i gennemsnit 3,8 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenholdt med 2,1 måneder for dem, der fik lægemidlet tre gange om måneden.

Til ovariecancer var kombinationen af Yondelis og PLD mere effektiv end PLD alene. De patienter, som fik kombinationsbehandlingen, levede gennemsnitligt 7,3 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 5,8 måneder for dem, der kun fik PLD. Virkningen af Yondelis var mere udtalt hos kvinder, hvis kræft var sensitiv over for platinholdige lægemidler.

Hvilken risiko er der forbundet med Yondelis?

De fleste patienter, der behandles med Yondelis, må forventes at få bivirkninger. Ca. 10 % af de patienter, der behandles med Yondelis som eneste behandling, og 25 % af dem, der behandles med Yondelis i kombinationsbehandling, må forventes at få alvorlige bivirkninger. De almindeligste bivirkninger af mere alvorlig art er neutropeni (for lavt antal neutrofile, en type hvide blodlegemer), kvalme, opkastning, forhøjede leverenzymmer, anæmi (for lavt antal røde blodlegemer) træthed, trombocytopeni (for lavt antal blodplader), appetitløshed og diarré. Dødelige bivirkninger er forekommet hos 1,9 % af de patienter, der er behandlet med Yondelis som eneste behandling, og 0,9 % af dem, der har fået kombinationsbehandling. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Yondelis fremgår af indlægssedlen.

Yondelis må ikke anvendes hos patienter med alvorlige eller ukontrollerede infektioner, i kombination med vaccine mod gul feber eller hos ammende kvinder.

Hvorfor blev Yondelis godkendt?

CHMP afgjorde, at fordelene ved Yondelis opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Yondelis.

Yondelis blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der på godkendelsestidspunktet kun forelå sparsomme oplysninger bløddelssarkom. Da virksomheden havde fremlagt de yderligere oplysninger, som der blev anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 27. maj 2015.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yondelis

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Yondelis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Yondelis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Yondelis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Yondelis den 17. september 2007.

Den fuldstændige EPAR for Yondelis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Yondelis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Yondelis findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [ovariecancer \(ovarian cancer\)](#)

- [bløddelssarkom \(soft-tissue sarcoma\)](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.