



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Yondelis

trabectedin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Yondelis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Yondelis.

Какво представлява Yondelis?

Yondelis е лекарство за рак, което съдържа активното вещество трабектедин (*trabectedin*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Yondelis?

Yondelis се прилага за лечение на възрастни с два вида рак:

- авансирал сарком на меките тъкани — вид рак, който се развива от меките опорни тъкани на тялото. „Авансирал“ означава, че ракът е започнал да се разпространява. Yondelis се използва, когато лечението с антрациклини и ифосфамид (други лекарства за рак) е спряло да действа или при пациенти, на които тези лекарства не могат да бъдат прилагани.
- овариален рак (рак на яйчника) при рецидив (заболяването се е възобновило след предходно лечение) и чувствителност към лекарства, съдържащи платина. Yondelis се използва в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин (PLD, друго лекарство за рак).

Тъй като броят на пациентите със сарком на меките тъкани и рак на яйчника е малък, заболяванията се смятат за „редки“ и Yondelis е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 30 май 2001 г. (за сарком на меките тъкани) и на 17 октомври 2003 г. (за рак на яйчника).

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



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Yondelis?

Yondelis се прилага под наблюдението на лекар с опит в назначаването на химиотерапия (лекарства за лечение на рак). Трябва да се прилага само от квалифицирани онколози (специалисти в областта на раковите заболявания) или други здравни специалисти, специализирали в прилагането на цитотоксични (убиващи клетките) лекарства.

За сарком на меките тъкани препоръчителната доза Yondelis е 1,5 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена спрямо височината и теглото на пациента), приложена като еднократна инфузия с продължителност 24 часа веднъж на три седмици. За рак на яйчника Yondelis се прилага в доза 1,1 mg/m² веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност три часа веднага след инфузията на PLD.

Лечението продължава, докато пациентът показва признаци на повлияване. Препоръчва се Yondelis да се въвежда чрез централен венозен източник (тънка тръбичка, водеща от кожата в големите вени точно над сърцето). За да се предотврати повръщане и да се предпази черният дроб, преди лечението пациентите трябва да получат инфузия на кортикостероиди, напр. дексаметазон. Ако кръвната картина на пациента показва отклонения, инфузията на Yondelis трябва да се отложи, дозата на лекарството — да се намали или могат да се използват други лекарства за лечение на проблемите с кръвта. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Yondelis?

Активното вещество в Yondelis, трабектедин, представлява синтетична версия на вещество, което първоначално е извлечено от туникатен вид или асцидия (морски организъм). Ракът е заболяване, при което клетките се делят твърде бързо, обикновено тъй като гените им функционират неправилно. Трабектедин действа, като се свързва с ДНК — химическата молекула, изграждащи гените — и по този начин пречи на някои гени в човешките клетки да увеличат активността си. Това може да попречи на тези клетки да се делят твърде бързо и да забави растежа на различни видове рак.

Как е проучен Yondelis?

За сарком на меките тъкани Yondelis е проучен в едно основно проучване, обхващащо 266 пациенти с липосарком (сарком, произхождащ от мастните клетки) или лейомиосарком (сарком, произхождащ от „гладките“ или неволево съкращаващи се мускулни клетки) в напреднала или метастатична фаза (разсейки в други части на организма). Всички пациенти са лекувани преди това с антрациклин и ифосфамид, но лечението е спряло да действа. В проучването се сравняват две различни схеми на дозиране на Yondelis: три пъти месечно и веднъж на три седмици.

За рак на яйчника Yondelis в комбинация с PLD е сравнен с PLD, прилаган самостоятелно, в едно основно проучване, обхващащо 672 жени, чието заболяване се е възобновило или влошило след предходно лечение. Около две трети от пациентките имат рак, който протича с чувствителност към лекарства, съдържащи платина.

В двете проучвания основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

Какви ползи от Yondelis са установени в проучванията?

При сарком на меките тъкани Yondelis е по-ефективен, когато се прилага веднъж на три седмици, отколкото при употреба на алтернативната схема на дозиране. При пациентите, получаващи лекарството на всеки три седмици, заболяването се влошава средно след 3,8 месеца в сравнение с 2,1 месеца при пациентите, получаващи Yondelis три пъти месечно.

При рак на яйчника комбинацията Yondelis и PLD е по-ефективна от самостоятелната употреба на PLD: при пациенти, получаващи комбинираното лечение, заболяването се влошава средно след 7,3 месеца в сравнение с 5,8 месеца при пациентите, получаващи PLD самостоятелно. Ефектът на Yondelis е по-изразен при жени, чието раково заболяване протича с чувствителност към лекарства, съдържащи платина.

Какви са рисковете, свързани с Yondelis?

При повечето пациенти, лекувани с Yondelis, е възможно да настъпят нежелани лекарствени реакции. При около 10% от пациентите, лекувани с Yondelis самостоятелно, и 25% от лекуваните с Yondelis в комбинирана терапия могат да настъпят сериозни нежелани лекарствени реакции. Най-честите нежелани лекарствени реакции, с различна тежест, са неутропения (намален брой на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), повръщане, повишени нива на чернодробните ензими, анемия (намален брой на червените кръвни телца), умора, тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите), загуба на апетит и диария. Фатални нежелани лекарствени реакции са настъпили при 1,9 и 0,9% от пациентите, лекувани с Yondelis, прилаган съответно самостоятелно и в комбинирана терапия. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Yondelis, вижте листовката.

Yondelis не трябва да се използва при пациенти със сериозна или неовладяна инфекция, в комбинация с ваксина срещу жълта треска или при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Yondelis е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че ползите от Yondelis са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

Първоначално Yondelis е одобрен при „извънредни обстоятелства“, тъй като към момента на одобряване наличната информация за сарком на меките тъкани е ограничена. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, на 27 май 2015 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yondelis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Yondelis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Yondelis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Yondelis:

На 17 септември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Yondelis, валидно в рамките на Европейския съюз

Пълният текст на EPAR за Yondelis може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Yondelis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Yondelis може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [рак на яйчника](#);
- [сарком на меките тъкани](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.