



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Yondelis

## trabektediini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Yondelis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta ja suositukseen Yondelis-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Yondelis on?

Yondelis on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on trabektediini. Sitä on saatavilla jauheena, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon).

### Mihin Yondelisia käytetään?

Yondelisia käytetään hoitamaan kahdentyyppistä aikuisten syöpää:

- pitkälle edennyt pehmytkudossarkooma, joka on pehmeistä, kehoa tukevista kudoksista alkava syöpä. Pitkälle edennyt tarkoittaa syövän alkaneen levitä. Yondelisia käytetään silloin, kun antrasykliini- ja ifosfamidihoitot (muut syöpälääkehoidot) eivät enää tehoa tai kun näitä lääkevalmisteita ei voida antaa potilaalle.

---

An agency of the European Union



30 Churchill Place • Canary • 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- uusiutunut (relapsivaiheen) munasarjasyöpä, joka on herkkä platinaa sisältäville lääkkeille. Yondelisia käytetään yhdistettynä pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiiniin (PLD, toinen syöpälääke).

Koska pehmytkudossarkoomaa ja munasarjasyöpää sairastavia potilaita on vähän, näitä sairauksia pidetään harvinaisena. Siksi Yondelis nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitetuksi lääkevalmisteeksi) pehmytkudossarkooman osalta 30. toukokuuta 2001 ja munasarjasyövän osalta 17. lokakuuta 2003.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## Miten Yondelisia käytetään?

Yondelisia on annettava kemoterapiasta (syöpälääkkeistä) kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa. Sitä saa antaa vain syöpätautien erikoislääkäri tai muu nimenomaan sytotoksisten (soluja tuhoavien) lääkevalmisteiden antoon perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilöstö.

Yondelisin suositusannos pehmytkudossarkoomassa on 1,5 mg kehon pinta-alan neliometriä kohti (laskettuna potilaan pituuden ja painon mukaan) yhtenä 24 tuntia kestäväenä infuusiona kolmen viikon välein. Munasarjasyövässä annostus on 1,1 mg/m<sup>2</sup> joka kolmas viikko kolmen tunnin infuusiona välittömästi PLD-infuusion jälkeen.

Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Yondelisin antaminen keskuslaskimoyhteyden (iholta aivan sydämen yläpuolella sijaitseviin suuriin laskimoihin johtavan ohuen putken) kautta on suositeltavaa. Oksentelun ehkäisemiseksi ja maksan suojaamiseksi potilaan on saatava ennen hoitoa infuusiona kortikosteroideja, kuten deksametasonia. Jos potilaan verenkuva on poikkeava, lykätään Yondelis-infuusion antamista, pienennetään annoskokoa tai käytetään muita lääkkeitä vereen liittyvien ongelmien hoitoon. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

## Miten Yondelis vaikuttaa?

Yondelisin vaikuttava aine, trabektediini, on synteettinen muunnelma aineesta, jota saatiin alun perin erästä vaippaeläinlajista (merieläin). Syöpä on sairaus, jossa solut jakautuvat liian nopeasti yleensä siksi, että niiden geenit toimivat viallisesti. Trabektediini vaikuttaa sitoutumalla DNA:han, geenit muodostavaan kemialliseen molekyyliin, ja estämällä tiettyjä ihmissolujen geenejä tehostamasta toimintaansa. Tämä voi estää soluja jakautumasta liian nopeasti, jolloin useiden syöpätyyppien, myös sarkooman, kasvu hidastuu.

## Miten Yondelisia on tutkittu?

Pehmytkudossarkooman osalta Yondelisin vaikutuksia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistuneilla 266 potilaalla oli pitkälle edennyt tai etäpesäkkeinen (muihin kehon osiin levinnyt) liposarkooma (rasvasoluista peräisin oleva sarkooma) tai leiomyosarkooma (sileistä, ei-tahdonalaisista lihassyistä peräisin oleva sarkooma). Kaikkia potilaita oli aiemmin hoidettu antrasykliineillä ja ifosfamidilla, mutta hoito ei enää tehonnut. Tutkimuksessa verrattiin Yondelisin kahta eri annostusväliä: kolme kertaa kuukaudessa tai kolmen viikon välein.

Munasarjasyövän osalta PLD-hoitoon yhdistettyä Yondelisia verrattiin pelkkään PLD-lääkitykseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 672 aiemman hoidon jälkeen uusiutunutta tai pahentunutta syöpä sairastavaa naista. Potilaista noin kahden kolmasosan syöpä oli herkkä platinaa sisältäville lääkkeille.

Molemmissa tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

## **Mitä hyötyä Yondelista on havaittu tutkimuksissa?**

Pehmytkudossarkoomassa Yondelis oli tehokkaampi joka kolmas viikko kuin vaihtoehtoisen annostusvälin mukaan annettuna. Lääkettä kolmen viikon välein saaneet potilaat elivät keskimäärin 3,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun Yondelisia kolme kertaa kuukaudessa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 2,1 kuukautta.

Munasarjasyövässä Yondelisin ja PLD:n yhdistelmä oli tehokkaampi kuin pelkkä PLD: yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,3 kuukautta ilman sairauden pahenemista; pelkkää PLD:tä saaneiden vastaava aika oli 5,8 kuukautta. Yondelisin vaikutus oli selvempi naisissa, joiden syöpä oli herkkä platinalle.

## **Mitä riskejä Yondelisiin liittyy?**

Useimmat Yondelisilla hoidetut potilaat voivat odottaa saavansa sivuvaikutuksia. Noin 10 prosenttia potilaista, joita hoidettiin pelkästään Yondelisilla, ja 25 prosenttia potilaista, joita hoidettiin Yondelisilla yhdistelmähoitossa, voivat odottaa saavansa vakavia sivuvaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset (vakavuusasteesta riippumatta) olivat neutropenia (pieni neutrofiilipitoisuus; neutrofiilit ovat tietyntyyppisiä valkosoluja), pahoinvointi, oksentelu, maksaentsyymiarvojen kohoaminen, anemia (pieni punasolupitoisuus), väsymys, trombosytopenia (pieni verihiutalepitoisuus), ruokahaluttomuus ja ripuli. Kuolemaan johtaneita sivuvaikutuksia on esiintynyt 1,9 prosentilla pelkästään Yondelisilla hoidetuista potilaista ja 0,9 prosentilla potilaista, joita hoidettiin sillä yhdistelmähoitossa.

Yondelisia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trabektediinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakava tai hallitsematon infektio, eikä samanaikaisesti keltakuumerokotuksen kanssa eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yondelisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## **Miksi Yondelis on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Yondelisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Yondelis sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska myöntämishetkellä oli rajoitetusti tieto pehmytkudossarkoomasta. Yhtiön toimitettua pyydetty lisätiedot ns. poikkeukselliset olosuhteet päättyivät 27. toukokuuta 2015.

## **Miten voidaan varmistaa Yondelisin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Yondelisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen perusteella Yondelisin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## Muita tietoja Yondelisista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Yondelisia varten 17. syyskuuta 2007.

Yondelisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Yondelisia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

- [munasarjasyöpä](#);
- [pehmytkudossarkooma](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05–2015.