



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Yondelis

trabektedyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Yondelis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Yondelis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Yondelis?

Yondelis jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną trabektedynę. Lek ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego).

## W jakim celu stosuje się produkt Yondelis?

Produkt Yondelis stosuje się w leczeniu osób dorosłych z dwoma rodzajami raka:

- zaawansowane mięsaki tkanek miękkich – rodzaj raka, który rozwija się w miękkich, podporowych tkankach organizmu. Określenie „zaawansowane” oznacza, że rak zaczął się rozprzestrzeniać. Produkt Yondelis stosuje się po ustaniu działania antracyklin i ifosfamidu (inne leki przeciwnowotworowe) lub gdy pacjentom nie można podawać tych leków;
- nawrotowy rak jajnika (gdy po uprzednim leczeniu nastąpił nawrót nowotworu), wrażliwy na leki zawierające platynę. Produkt Yondelis stosuje się w połączeniu z pegylowaną doksorubicyną liposomalną (PLD, inny lek przeciwnowotworowy).

Ze względu na małą liczbę pacjentów z mięsakami tkanek miękkich i rakiem jajnika choroby te uważa się za rzadko występujące, zatem w dniu 30 maja 2001 r. (mięsaki tkanek miękkich) i 17 października 2003 r. (rak jajnika) produkt Yondelis uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Jak stosować produkt Yondelis?

Produkt Yondelis należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii (leków przeciwnowotworowych). Lek może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych onkologów (specjalistów w dziedzinie nowotworów) lub innych pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych (zabijających komórki).

W przypadku mięsaków tkanek miękkich zalecana dawka produktu Yondelis wynosi 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta), podawane w jednym wlewie przez 24 godziny co trzy tygodnie. W przypadku raka jajnika produkt podaje się w dawce 1,1 mg/m<sup>2</sup> co trzy tygodnie we wlewie trwającym trzy godziny, bezpośrednio po infuzji PLD.

Leczenie należy prowadzić tak długo, póki u pacjenta występują korzyści. Zaleca się podawanie produktu Yondelis przez żyłę główną (cienka żyła prowadząca od skóry do szerszych żył położonych nad sercem). By zapobiec wymiotom i chronić wątrobę, przed rozpoczęciem leczenia pacjentom należy podawać infuzję kortykosteroidów, jak np. deksametazonu. W przypadku nieprawidłowego miana krwinek u pacjenta należy opóźnić wlew produktu Yondelis, zmniejszyć dawkę lub zastosować inne leki w celu przywrócenia prawidłowego miana krwinek. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

## Jak działa produkt Yondelis?

Substancja czynna produktu Yondelis, trabektedyna, jest syntetyczną wersją substancji, którą pierwotnie otrzymywano z niektórych gatunków osłonicy lub żachw (zwierzęta morskie). Rak jest chorobą, w której komórki dzielą się zbyt szybko, co zazwyczaj jest spowodowane nieprawidłowym działaniem ich genów. Działanie trabektedyny polega na przyłączaniu się do DNA - chemicznych cząsteczek, z których zbudowane są geny – i zapobieganiu zwiększonej aktywności niektórych genów w ludzkich komórkach. Może to zapobiegać zbyt szybkim podziałom komórek, zwalniając rozwój różnego rodzaju nowotworów.

## Jak badano produkt Yondelis?

W przypadku mięsaków tkanek miękkich produkt Yondelis badano w jednym badaniu głównym z udziałem 266 pacjentów z tłuszczakomięśniakiem (mięsak powstały w komórkach tłuszczowych) lub mięśniakiem gładkokomórkowym (mięsak powstały w komórkach mięśni gładkich) w postaci zaawansowanej lub przerzutowej (gdy nowotwór rozprzestrzenił się do innych części ciała). Wszyscy pacjenci otrzymywali uprzednio antracyklinę i ifosfamid, które przestały działać. W badaniu porównywano dwa różne schematy dawkowania produktu Yondelis: trzy razy w miesiącu lub raz na trzy tygodnie.

W przypadku raka jajnika produkt Yondelis w skojarzeniu z PLD porównywano do samej PLD w jednym badaniu głównym z udziałem 672 kobiet, u których po wcześniejszym leczeniu nastąpił nawrót lub pogorszenie choroby. U blisko dwóch trzecich pacjentek występował nowotwór wrażliwy na leki zawierające platynę.

W obu badaniach główną miarą skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Yondelis zaobserwowano w badaniach?**

W przypadku mięsaków tkanek miękkich produkt Yondelis okazał się skuteczniejszy, gdy był podawany raz na trzy tygodnie niż trzy razy na miesiąc. Pacjenci otrzymujący produkt raz na trzy tygodnie przeżywali średnio 3,8 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu do 2,1 miesiąca w przypadku pacjentów, którym produkt podawano trzy razy na miesiąc.

W przypadku raka jajnika produkt Yondelis w skojarzeniu z PLD okazał się skuteczniejszy niż sama PLD: pacjentki otrzymujące leczenie skojarzone przeżywały średnio 7,3 miesiąca bez nasilenia choroby w porównaniu do 5,8 miesiąca w przypadku pacjentek, którym podawano samą PLD. Skuteczność produktu Yondelis była bardziej widoczna u pacjentek z postacią raka wrażliwą na leki zawierające platynę.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Yondelis?**

U większości pacjentów leczonych produktem Yondelis można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych. U około 10% pacjentów leczonych produktem Yondelis w monoterapii i u 25% stosujących lek w ramach terapii skojarzonej można spodziewać się ciężkich działań niepożądanych. Do najczęstszych działań niepożądanych o dowolnym nasileniu należały: neutropenia (niski poziom granulocytów obojętnochłonnych będących rodzajem krwinek białych), nudności (mdłości), wymioty, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zmęczenie, trombocytopenia (niska liczba płytek krwi), utrata apetytu i biegunka. Działania niepożądane ze skutkiem śmiertelnym stwierdzono u 1,9% leczonych produktem Yondelis stosowanym w monoterapii i u 0,9% pacjentów przyjmujących lek w ramach terapii skojarzonej. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Yondelis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Yondelis nie wolno podawać osobom, u których występuje poważne lub nieopanowane zakażenie, w skojarzeniu ze szczepionką przeciwko żółtej gorączce lub kobietom karmiącym piersią. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Yondelis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Yondelis?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Yondelis przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Produkt Yondelis początkowo dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, ponieważ w chwili rejestracji dostępne informacje na temat mięsaków tkanek miękkich były ograniczone. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 27 maja 2015 r.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Yondelis?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Yondelis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Yondelis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## Inne informacje dotyczące produktu Yondelis:

W dniu 17 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Yondelis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Yondelis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Yondelis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Yondelis znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [rak jajnika](#);
- [mięsaki tkanek miękkich](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.