



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Yondelis

trabektedín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Yondelis. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Yondelis.

Čo je liek Yondelis?

Yondelis je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku trabektedín. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Na čo sa liek Yondelis používa?

Liek Yondelis sa používa na liečbu dospelých s dvomi druhmi rakoviny:

- pokročilým sarkómom mäkkého tkaniva, čo je typ rakoviny, ktorá vzniká v mäkkých podporných tkanivách tela. Pokročilý znamená, že rakovina sa začala rozširovať. Liek Yondelis sa používa vtedy, keď prestala účinkovať liečba antracyklínmi a ifosfamidom (ďalšími rakovinovými liekmi), alebo v prípade pacientov, ktorí nemôžu používať tieto lieky,
- rakovinou vaječníkov, ktorá relapsovala (vrátila sa po predchádzajúcej liečbe) a je citlivá na lieky s obsahom platiny. Liek Yondelis sa používa v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom (PLD, ďalším protirakovinovým liekom).

Keďže počet pacientov so sarkómom mäkkých tkanív a rakovinou vaječníkov je nízky, tieto ochorenia sa považujú za zriedkavé a liek Yondelis bol 30. mája 2001 (v prípade sarkómu mäkkých tkanív) a 17. októbra 2003 (v prípade rakoviny vaječníkov) označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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



Ako sa liek Yondelis používa?

Liek Yondelis sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie (liekov na liečbu rakoviny). Liek majú používať len kvalifikovaní onkológovia (odborníci na rakovinu) alebo iní odborní zdravotní pracovníci, ktorí sa špecializujú na podávanie cytotoxických liekov (liekov ničiacich bunky).

Odporúčaná dávka lieku Yondelis je v prípade sarkómu mäkkých tkanív 1,5 mg na štvorcový meter povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva každé tri týždne formou jednej infúzie trvajúcej 24 hodín. V prípade rakoviny vaječníkov sa liek podáva v dávke 1,1 mg/m² každé tri týždne formou infúzie trvajúcej tri hodiny, bezprostredne po infúzii PLD.

Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosná. Odporúča sa, aby sa liek Yondelis podával cez centrálny venózný katéter (tenkú rúrku vedúcu z kože do veľkých žíl tesne nad srdcom). Pred podaním lieku sa musí pacientovi podať infúzia kortikosteroidov, napríklad dexametazónu, aby sa predišlo zvracaniu a aby sa ochránila pečeň. Ak má pacient abnormálny krvný obraz, infúzia lieku Yondelis sa má oddialiť, dávka lieku Yondelis sa má znížiť alebo možno použiť iné lieky na zlepšenie krvného obrazu. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Yondelis účinkuje?

Účinná látka lieku Yondelis, trabektedín, je syntetická forma látky, ktorá sa pôvodne extrahovala z druhu plášťovca alebo sumky (morského živočícha). Rakovina je ochorenie, pri ktorom sa bunky delia príliš rýchlo, zvyčajne preto, že ich gény fungujú chybným spôsobom. Trabektedín účinkuje tak, že sa naviaže na DNA, chemickú molekulu, ktorá vytvára gény, pričom bráni niektorým génom v ľudských bunkách, aby zvyšovali svoju aktivitu. To môže zabrániť príliš rýchlemu deleniu buniek, čím sa spomalí rast rôznych typov nádorov.

Ako bol liek Yondelis skúmaný?

V prípade liečby sarkómu mäkkých tkanív sa účinok lieku Yondelis skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 266 pacientov s liposarkómom (sarkómom vznikajúcim v tukových bunkách) alebo s leiomyosarkómom (sarkómom vznikajúcim v bunkách hladkých svalov) v pokročilom alebo metastatickom štádiu (nádor sa rozšíril do ďalších častí tela). Všetci pacienti boli predtým liečení antracyklínom a ifosfamidom, ale táto liečba prestala účinkovať. V štúdii sa porovnávali dva rôzne režimy dávkovania lieku Yondelis: trikrát mesačne alebo jedenkrát každé tri týždne.

V prípade rakoviny vaječníkov sa liek Yondelis v kombinácii s PLD porovnával s PLD podávaným samostatne v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 672 žien, ktorým sa choroba po predchádzajúcej liečbe vrátila alebo sa zhoršila. Približne dve tretiny pacientok mali rakovinu senzitivnú na lieky s obsahom platiny.

Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol čas bez zhoršenia ochorenia pacienta.

Aký prínos preukázal liek Yondelis v týchto štúdiách?

V prípade sarkómu mäkkých tkanív bol liek Yondelis účinnejší, keď sa podával raz za tri týždne, ako keď sa podával podľa alternatívneho režimu dávkovania. V prípade pacientov, ktorí liek dostávali

jedenkrát každé tri týždne, trvalo priemerne 3,8 mesiaca, kým sa ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 2,1 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali liek Yondelis trikrát mesačne.

V prípade rakoviny vaječníkov bola kombinácia lieku Yondelis s PLD účinnejšia ako PLD podávaný samostatne: v prípade pacientov, ktorí boli liečení kombinovanou liečbou, uplynulo v priemere 7,3 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí boli liečení PLD podávaným samostatne. Účinok lieku Yondelis sa výraznejšie prejavil u žien s rakovinou, ktorá bola senzitívna na lieky s obsahom platiny.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yondelis?

Väčšina pacientov liečených liekom Yondelis môže očakávať, že bude mať vedľajšie účinky. Asi 10 % pacientov liečených liekom Yondelis samotným a 25 % pacientov liečených liekom Yondelis v kombinovanej liečbe môže očakávať, že bude mať závažné vedľajšie účinky. K najčastejším vedľajším účinkom akejkoľvek závažnosti patrila neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), strata chuti do jedla a hnačka. Vedľajšie účinky s následkom smrti sa vyskytli v prípade 1,9 % pacienta liečených liekom Yondelis samotným a v prípade 0,9 % pacienta liečených liekom Yondelis v kombinovanej liečbe. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yondelis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Yondelis nesmú užívať pacienti, ktorí majú akúkoľvek závažnú alebo nekontrolovanú infekciu, v kombinácii s očkovacou látkou na žltú zimnicu, ani dojčiacie ženy. Zoznam obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Yondelis povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Yondelis sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Yondelis bol pôvodne povolený za mimoriadnych okolností, pretože v čase schválenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov o sarkóme mäkkých tkanív. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 27. mája 2015 skončili.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Yondelis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Yondelis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Yondelis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Yondelis

Dňa 17. septembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Yondelis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Yondelis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete

viac informácií o liečbe liekom Yondelis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Súhrn stanoviska výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Yondelis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [rakovina vaječníkov.](#)
- [sarkóm mäkkých tkanív.](#)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015