



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Kokkuvõte üldsusele

Javlor

vinfluniin

See on ravimi Javlor Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Javlor?

Javlor on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena vinfluniini (25 mg/l).

Milleks Javlorit kasutatakse?

Javlorit kasutatakse täiskasvanutel uroteeli (kusepõie ja kuseteede limaskestast) kaugelearenenud või metastaatilise transitoorakulise kartsinoomi (teatud vähiliik) raviks. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Javlorit kasutatakse juhul, kui varasem ravi platiinat sisaldava vähiravimiga ei ole andnud tulemusi.

Javlor on retseptiravim.

Kuidas Javlorit kasutatakse?

Ravi Javloriga tohib alustada üksnes vähiravimite kasutamise pädevusega arsti järelevalve all ja sellisele ravile spetsialiseerunud osakonnas. Enne Javloriga manustamist peab tegema patsiendile vereanalüüsi, et kontrollida vererakkude ja hemoglobiini sisaldust, sest ravimi sagedane kõrvalnäht on hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) ja vererakkude (leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute)) vähenenud sisaldus.

Manustatav Javloriga annus määratakse patsiendi kehapiindala alusel (arvutatakse pikkuse ja kaalu järgi). Soovitatav annus on 320 mg/m². Javlorit manustatakse 20 minutit kestva veeniinfusiooniga iga kolme nädala tagant. Arstil võib olla vaja annust kohandada, võttes arvesse patsiendi vanust, maksa- ja



neerutalitlust ja ravimi teatud võimalikke kõrvaltoimeid. Arst võib annustamisega viivitada või selle peatada, kui patsiendil ilmnevad teatud kõrvalnähud, sh trombotsüütide ja neutrofiilide (teatud valgeliblede) liiga väike sisaldus, ning südame, maksa või kopsudega seotud teatud kõrvalnähud. Esimesel ravinädalal on pärast Javlori manustamist soovitatav võtta lahtisteid kõhukinnisuse ennetamiseks. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Javlor toimib?

Javlori toimeaine vinfluniin kuulub vähiravimite vinka-alkaloidide rühma. See kinnitub rakkudes sisalduvale valgule tubuliinile, mis on tähtis rakkude jagunemiseks vajaliku raku sisetoese moodustumisel. Kinnitudes vähirakkudes sisalduvale tubuliinile, takistab vinfluniin rakutoese moodustumist ning hoiab ära vähirakkude jagunemise ja levimise.

Kuidas Javlorit uuriti?

Ühes põhiuuringus, kus osales 370 uroteeli kaugelearenenud või metastaatilise transitoorrakulise kartsinoomiga täiskasvanut, võrreldi patsiente, kes said ravi Javloriga, patsientidega, kes ei saanud ühtki vähiravimit. Uuringu jooksul said kõik patsiendid parimat toetavat ravi (mis tahes muud ravimid ja raviviisid, mis patsienti aitavad, peale teiste vähiravimite). Kõik patsiendid olid varem saanud ravi plaatinat sisaldava ravimiga, mis ei andnud tulemusi. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi elulemus. Uuringus vaadeldi eraldi ka nende patsientide tulemusi, kes vastasid rangetele kriteeriumidele, näiteks haiguse süvenemine pärast ravi plaatinat sisaldava ravimiga.

Milles seisneb uuringute põhjal Javlori kasulikkus?

Javlor koos parima toetava raviga oli uroteeli kaugelearenenud või metastaatilise transitoorrakulise kartsinoomiga patsientide eluea pikendamisel efektiivsem kui üksnes parim toetav ravi. Uuringus osalenud patsientide elulemuses ei ilmnenu selgeid erinevusi sõltuvalt sellest, kas patsient sai või ei saanud Javlorit. Erinevus ilmnis aga patsientidel, kes vastasid uuringus osalemise rangetele kriteeriumidele. Selles rühmas elasid Javlorit saanud patsiendid 6,9 kuud ja Javlorit mittesaanud patsiendid 4,3 kuud.

Mis riskid Javloriga kaasnevad?

Javlori kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia, leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), aneemia (vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), isutus, kõhukinnisus, kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhulahtisus, alopeetsia (juuste väljalangemine), müalgia (lihasevalu), astenia (nõrkus) või väsimus, süstekoha reaktsioon, palavik ja kehakaalu vähenemine. Javlori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Javlorit ei tohi kasutada patsiendid, kes on vinfluniini või teiste vinka-alkaloidide suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või oli viimase kahe nädala jooksul raske infektsioon, ja patsiendid, kelle neutrofiilide sisaldus on alla $1500/\text{mm}^3$ esimesel manustamisel või alla $1000/\text{mm}^3$ järgmiste manustamiste ajal või kelle trombotsüütide sisaldus on alla $100\,000/\text{mm}^3$. Samuti ei tohi ravimit kasutada imetamise ajal.

Miks Javlor heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Javlori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Javlori kohta

Euroopa Komisjon andis Javlori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Javlori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Javloriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2012.