

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

Kokkuvõte üldsusele

Yondelis

trabektediin

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Yondelis?

Yondelis on vähiravim, mis sisaldab toimeainena trabektediini. Seda turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Milleks Yondelist kasutatakse?

Yondelist kasutatakse täiskasvanutel kahe järgmise vähivormi raviks:

- kaugelearenenud pehmekoesarkoom – pehmete tugikudede teatud liiki vähk. Kaugelearenenud tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Yondelist kasutatakse patsientidel, kelle eelnenud ravi antratsükliinide ja ifosfamiidiga (samuti vähiravimid) on lakanud mõjumast või kellele need ravimid ei sobi;
- munasarjavähk, mis on relapseerinud (pärast varasemat ravi taastunud) ja mis on tundlik platiinat sisaldavate ravimite suhtes. Yondelist kasutatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga (samuti vähiravim).

Et pehmekoesarkoomi ja munasarjavähiga patsiente on vähe ja need haigused esinevad harva, nimetati Yondelis harvikravimiks 30. mail 2001 (pehmekoesarkoomi ravi) ja 17. oktoobril 2003 (munasarjavähi ravi).

Yondelis on retseptiravim.



Kuidas Yondelist kasutatakse?

Yondelist tohib manustada üksnes keemiaravi (vähiravimite) kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Seda võivad kasutada ainult pädevad onkoloogid (vähiarstid) või muud tervishoiutöötajad, kes on spetsialiseerunud tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele.

Yondelise soovituslik annus pehmekoesarkoomi ravis on 1,5 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu järgi) ning seda manustatakse 24 tundi kestva pidevinfusioonina iga kolme nädala järel. Munasarjavähi ravis manustatakse Yondelist annuses 1,1 mg kehapindala ruutmeetri kohta kolm tundi kestva infusioonina iga kolme nädala järel vahetult pärast pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini infusiooni.

Ravi tuleb jätkata, kuni sellest on kasu. Yondelist on soovitatav manustada keskse veenikanüüli kaudu (peen voolik, mis ulatub nahalt vahetult südame kohal paiknevate suurte veenideni). Oksendamise ennetamiseks ja maksa kaitsmiseks tuleb enne ravi infundeerida kortikosteroide (nt deksametasooni). Kui patsiendi verepilt on ebanormaalne, tuleb Yondelise infusioon edasi lükata, Yondelise annust vähendada või kasutada verehäirete raviks muid ravimeid. Üksikasjalik teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Yondelis toimib?

Yondelise toimeaine trabektediin on mantelloomadest (teatud mereloomad) eraldatud aine sünteetiline analoog. Vähk on haigus, mille korral rakud jagunevad liiga kiiresti, tavaliselt nende geenide talitlushäire tõttu. Trabektediin seondub DNA-ga (aine, millest koosnevad geenid) ja ennetab teatud inimrakkude geenide aktiveerumist. Sel viisil saab ennetada rakkude liiga kiiret jagunemist ja aeglustada mitmesuguste vähivormide kasvu.

Kuidas Yondelist uuriti?

Pehmekoesarkoomi ravis uuriti Yondelist ühes põhiuuringus, milles osales 266 patsienti, kellel oli kaugelearenenud või metastaatiline (organismis ka mujale levinud) liposarkoom (rasvkoe rakkudes tekkinud sarkoom) või leiomüosarkoom (silelihaskoe rakkudes tekkinud sarkoom). Kõiki patsiente oli varem ravitud antratsükliini ja ifosfamiidiga, kuid see ravi enam ei mõjunud. Uuringus võrreldi Yondelise kaht annustamisskeemi: kolm korda kuus või üks kord iga kolme nädala järel.

Munasarjavähi ravis võrreldi Yondelise kasutamist koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga ja ainult pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini kasutamist ühes põhiuuringus, milles osales 672 naist, kelle haigus oli pärast eelmist ravi taastunud või süvenenud. Ligikaudu kahel kolmandikul patsientidest oli vähk, mis on tundlik plaatinat sisaldavate ravimite suhtes.

Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja haiguse süvenemiseni kulunud aeg.

Milles seisneb uuringute põhjal Yondelise kasulikkus?

Pehmekoesarkoomi ravis oli Yondelis manustamisel üks kord iga kolme nädala järel efektiivsem kui alternatiivse annustamisskeemi korral. Patsientidel, kellele manustati ravimit üks kord iga kolme nädala järel, ei süvenenud haigus keskmiselt 3,8 kuud, Yondelist kolm korda kuus saanud patsientidel aga 2,1 kuud.

Munasarjavähi ravis oli Yondelis koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga efektiivsem kui ainult pegüleeritud liposomaalne doksorubitsiin: kombineeritud ravi saavatel patsientidel ei süvenenud haigus

keskmiselt 7,3 kuud, samas kui ainult pegüleeritud liposomaalset doksorubitsiini saavatel patsientidel ei süvenenud haigus 5,8 kuud. Yondelise mõju oli tugevam plaatinat sisaldavate ravimite suhtes tundliku vähiga naistel.

Mis riskid Yondelisega kaasnevad?

Enamikul Yondelisega ravitud patsientidest tekivad eeldatavasti kõrvalnähud. Umbes 10% ainult Yondelist ja 25% kombinatsioonravi saavatel patsientidel võivad tekkida rasked kõrvalnähud. Kõige sagedamad kõrvalnähud olenemata raskusastmest olid neutroopeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, oksendamine, maksaensüümide sisalduse suurenemine, aneemia (punaliblede vähesus), väsimus, trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), isutus ja kõhulahtisus. Surmaga lõppenud kõrvalnähte esines 1,9% ainult Yondelist ja 0,9% kombinatsioonravi saanud patsientidel. Yondelise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Yondelist ei tohi kasutada patsientidel, kellel on raske või ravimata nakkus, koos kollapalaviku vaktsiiniga ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Yondelis heaks kiideti?

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

Yondelisele anti esialgu müügiluba erandkorras, sest heakskiitmise ei olnud võimalik saada pehmekoesarkoomi kohta täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 27. mail 2015.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yondelise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Yondelise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Yondelise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed

Muu teave Yondelise kohta

Euroopa Komisjon andis Yondelise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. septembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Yondelise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Yondelisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtted Yondelise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

- [munasarjavähk](#);
- [pehmekoesarkoom](#).
- Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.