



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020
EMA/513030/2020

Pärast uute andmete läbivaatamist ei muudetud vähiravimi Yondelis heakskiidetud näidustusi

EMA vaatas läbi Yondelise (trabektediini) munasarjavähiga patsientide kolmanda valiku ravimina kasutamise uuringu ja soovitas 23. juulil 2020 jätta muutmata Yondelise kasutuse munasarjavähiravis. Uuringu tulemused lisatakse siiski ravimi ravimiteabesse, et anda tervishoiutöötajatele kõige ajakohasemat teavet Yondelise mõjust munasarjavähiga patsientidele.

Uuringut OVC-3006, mille käigus uuriti Yondelise ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini (samuti vähiravim) kombinatsiooni kasutamist munasarjavähiga patsientidel, analüüsi ajal, mil uuring oli veel pooleli, ja see analüüs näitas, et üldiselt ei elanud Yondelise / pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga ravitud patsiendid kauem kui ainult pegüleeritud liposomaalset doksorubitsiini saanud patsiendid. Seega lõpetati uuring plaanitud varem.

EMA inimravimite komitee hindas andmeid ja jõudis järeldusele, et saadud tulemused ei ole kindlate järelduste tegemiseks piisavalt veenvad. Uuringu olemasolevad tõendid ei sea kahtluse alla Yondelise kasulikkust ja riske praegu heakskiidetud näidustustel. Lisaks on OVC-3006 ja Yondelise heakskiitmist toetava uuringu (OVA-301) vahel olulised erinevused. Peamine erinevus seisneb selles, et uuringus OVC-3006 osalenud patsientidel oli haigus kaugemale arenenud ja nemad olid saanud tugevamat ravi kui uuringusse OVA-301 kaasatud patsiendid. Lisaks osales uuringus OVC-3006 suur osa plaatinat sisaldavate ravimite suhtes resistentse munasarjavähiga patsiente, samas kui Yondelis on praegu näidustatud plaatinatundliku munasarjavähi raviga.

Yondelise ohutuse osas märkis inimravimite komitee, et uuringus OVC-3006 osalenud patsientidel, keda raviti Yondelise ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga, esines rohkem ja raskemaid kõrvalnähte kui ainult pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga ravitud patsientidel, kuid komitee leidis siiski, et ei ole ootamatu, et kombineeritud ravi korral esinevad rohkemad kõrvalnähud võrreldes ravimite eraldi kasutamisega.

Inimravimite komitee soovitas lisada uuringu tulemused Yondelise ravimi omaduste kokkuvõttesse, et tervishoiutöötajatel oleks ravimi määramisel käepärast kõige ajakohasem teave.

Teave patsientidele

- EMA vaatas läbi munasarjavähi uuringu tulemused kahtluse tõttu, et Yondelis on varem arvatust vähem efektiivne.
- EMA leidis läbivaatamisel, et tulemused ei mõjutanud ravimi heakskiidetud näidustusi. Seetõttu tohib jätkata Yondelise kasutamist tavapärasel näidustusel.



- Yondelis on heaks kiidetud retsidiveerunud (pärast eelmist ravi taastunud) ja plaatinat sisaldavate ravimite suhtes tundliku munasarjavähi raviks.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pöörduge oma arsti poole.

Teave tervishoiutöötajatele

- OVC-3006 oli 3. faasi uuring, kus hinnati Yondelise ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini kombinatsiooni efektiivsust ja ohutust võrreldes ainult pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini kasutamisega taastunud munasarjavähiga naistel pärast kahe plaatinat sisaldanud ravi ebaõnnestumist. Uuring katkestati, sest esmase tulemusnäitaja (üldine elumus) planeerimata vaheanalüüs näitas, et uuring ei täida oma peaesmärki ja Yondelise rühmas oli kõrvalnähtude esinemissagedus suurem.
- Puudus oluline erinevus mediaanse üldise elumuse vahel Yondelise / pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini rühmas (23,8 kuud) ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini rühmas (22,2 kuud) (HR=0,93, 95% CI: 0,73-1,18; p=0,52), kus planeerimata tühisusanalüüs viidi läbi 45%-l lõppanalüüsiks vajalikust plaanitud juhtumist (232/514 surma).
- Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et need andmed ei muuda Yondelise kasulikkuse ja riski tasakaalu praegu lubatud näidustuste korral, kuna uuringu OVC-3006 ja Yondelisele loa andmist toetanud uuringu (OVA-301) vahel on mitmeid erinevusi.
- Uuringusse OVA-301 olid kaasatud patsiendid, kellel oli eelnevalt ravitud munasarjakartsinoomi (80% oli eelnevalt saanud taksaane), kuid kes olid saanud ainult ühe plaatinapõhise keemiaravi ja kellel oli pärast plaatinapõhist keemiaravi haigus taastunud või progresseerunud. Esmase tulemusnäitaja oli progressioonivaba elumus.
- Inimravimite komitee märkis, et uuringus OVA-301 osalenud patsiendid olid teise valiku ravil, sellal kui uuringus OVC-3006 osalejad olid kolmanda valiku ravil. Lisaks järeldus *post hoc* analüüsist, et 42% uuringus OVC-3006 osalenud patsientidest olid plaatina suhtes resistentsed pärast nende viimast plaatinapõhist ravi, samas kui Yondelis on praegu heaks kiidetud taastunud ja plaatinat sisaldavate ravimite suhtes tundliku munasarjavähiga naiste raviks.
- Samuti märkis komitee, et kuna uuring katkestati vara, ei anna tulemused piisavalt kindlaid kliinilisi tõendeid kahtlemiseks uuringu OVA-301 tulemustes, mis näitasid Yondelise ja pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini kombinatsiooni soodsat mõju taastunud ja plaatinat sisaldavate ravimite suhtes tundliku munasarjavähiga patsientide progressioonivabale elumusele.
- Ohutuse seisukohalt oli OVC-3006 kahe ravirühma vahel suur erinevus kõrvalnähtude arvu ja raskuse osas. Ligikaudu 85%-l Yondelise / pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini rühma patsientidest esines raskeid kõrvalnähte võrreldes 64%-ga kontrollrühmas. Selline erinevus ei ole siiski kombineeritud ravi ja monoterapia võrdlemisel ootamatu.
- Nende uuringutulemuste lisamiseks muudetakse Yondelise ravimi omaduste kokkuvõtet.

Ravimi lisateave

Yondelist kasutatakse koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga plaatinat sisaldavate ravimite suhtes tundliku retsidiveerunud (pärast eelmist ravi taastunud) munasarjavähi raviks.

Yondelist kasutatakse ka täiskasvanute kaugelearenenud pehmekoesarkoomi ravis. Seda kasutatakse siis, kui vähk on hakanud levima ning ravi antratsükliinide ja ifosfamiidiga (samuti vähiravimid) on lakanud toimimast või kui patsientidele ei saa neid ravimeid anda.

Lisateave Yondelise kohta:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Menetluse lisateave

Yondelise läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Läbivaatamise tegi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 24. septembril 2020 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis EL-i liikmesriikides.