



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. syyskuuta 2020
EMA/513030/2020

Yondelis-syöpälääkkeen hyväksytyt käyttöaiheet pysyvät muuttumattomina uusien tietojen arvioinnin perusteella

Euroopan lääkevirasto antoi 23. heinäkuuta 2020 suosituksen, jonka mukaan Yondelis-valmisteen (trabektediini) käyttöön munasarjasyövän hoidossa ei tehdä muutoksia. Tämä perustui arviointiin tutkimuksesta, jossa Yondelis-valmistetta käytettiin kolmannen linjan hoitona munasarjasyöpää sairastavien potilaiden hoidossa. Tutkimustulokset lisätään kuitenkin lääkkeen valmistetietoihin, jotta terveydenhuollon ammattilaisilla on käytettävissään ajantasaisimmat tiedot Yondeliksien vaikutuksista munasarjasyöpää sairastavilla potilailla.

Tutkimuksessa OVC-3006 tutkittiin Yondeliksien ja pegyloidun liposomaalisen doksorubisiinin (PLD:n, toinen syöpälääke) käyttöä munasarjasyöpää sairastavilla potilailla, ja siitä tehtiin välianalyysi tutkimuksen ollessa vielä käynnissä. Analyysi osoitti, etteivät Yondeliksien ja PLD:n yhdistelmällä hoidetut potilaat eläneet kaiken kaikkiaan pidempään kuin pelkästään PLD:tä saaneet potilaat. Tämän vuoksi tutkimus lopetettiin ennenaikaisesti.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi tiedot ja päätti, etteivät saatavilla olevat tulokset ole niin vankkoja, että niiden perusteella voitaisiin tehdä varmoja päätelmiä. Tutkimuksesta saatavilla oleva näyttö ei kyseenalaista Yondeliksien hyötyjä ja riskejä sen nykyisissä hyväksytyissä käyttöaiheissa. Tutkimuksissa OVC-3006 ja OVA-301, jonka perusteella Yondelikselle myönnettiin myyntilupa, on myös keskeisiä eroja. Keskeisin ero on se, että tutkimukseen OVC-3006 osallistuneiden potilaiden sairaus oli pidemmälle edennyt ja he olivat saaneet raskaampaa hoitoa kuin tutkimuksen OVA-301 potilaiden tapauksessa. Lisäksi merkittävällä osalla tutkimuksen OVC-3006 potilaista oli platinaa sisältäville lääkkeille resistentti munasarjasyöpä, kun taas Yondelis on tällä hetkellä hyväksytty nimenomaan platinaherkän munasarjasyövän hoitoon.

Yondeliksien turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea totesi, että OVC-3006-tutkimuksessa Yondeliksien ja PLD:n yhdistelmällä hoidetuilla potilailla oli enemmän ja vakavampia haittavaikutuksia kuin pelkästään PLD:llä hoidetuilla potilailla. Komitea kuitenkin katsoi, ettei ole sinänsä yllättävää, että yhdistelmähoidoista ilmaantuu enemmän haittavaikutuksia kuin yksilääkehoidoista.

Lääkevalmistekomitea suosittelee, että tutkimuksen tulokset sisällytetään Yondeliksien valmisteyhteenvedoon, jotta terveydenhuollon ammattilaisilla on ajantasaisimmat tiedot käytettävissään lääkettä määrätessään.



Tietoa potilaille

- Euroopan lääkevirasto on arvioinut tulokset Yondelis-valmisteen käyttöä munasarjasyövän hoidossa koskevasta tutkimuksesta, koska oli aihetta huoleen siitä, ettei lääke välttämättä ole niin tehokas kuin aiemmin oli oletettu.
- Euroopan lääkeviraston tekemässä arvioinnissa todettiin, etteivät tutkimustulokset vaikuta lääkkeen hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Näin ollen Yondeliksien käyttöä voidaan jatkaa tavalliseen tapaan.
- Yondelis on hyväksytty relapsoituneen (aiemman hoidon jälkeen uusiutuneen) munasarjasyövän hoitoon, kun syöpä on herkkä platinaa sisältäville lääkkeille.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärisi puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- OVC-3006 oli vaiheen 3 tutkimus, jossa tarkasteltiin Yondeliksien ja PLD:n yhdistelmän tehoa ja turvallisuutta pelkkään PLD:hen verrattuna potilailla, joiden munasarjasyöpä oli uusiutunut kahden platinapohjaisen hoidon epäonnistuttua. Tutkimus lopetettiin ennen aikaisesti, koska ensisijaisen päätetapahtuman (kokonaiseloonjääminen) tutkimusprotokollaan kuulumaton välianalyysi osoitti, ettei tutkimuksen ensisijaista tavoitetta saavuteta, ja koska haittavaikutuksia ilmaantui Yondelis-ryhmässä enemmän kuin toisessa ryhmässä.
- Kokonaiseloonjäämisen mediaanissa ei ollut merkitsevää eroa Yondelis + PLD -ryhmän (23,8 kuukautta) ja PLD-ryhmän (22,2 kuukautta) välillä (riskisuhde=0,93, 95 prosentin luottamusväli: 0,73–1,18; $p=0,52$), kun tehtiin tutkimusprotokollaan kuulumaton futiliteettianalyysi 45 prosentista suunnitelluista tapahtumista, joita lopullinen analyysi edellytti (232/514 kuolemantapausta).
- Lääkevalmistekomitea totesi, etteivät nämä tiedot muuta Yondeliksien hyöty-riskisuhdetta nykyisin hyväksytyissä käyttöaiheissa, koska tutkimusten OVC-3006 ja OVA-301, jonka perusteella Yondelikselle myönnettiin myyntilupa, välillä on useita eroja.
- Tutkimuksessa OVA-301 oli mukana potilaita, joita oli hoidettu munasarjakarsinooman vuoksi aiemmin (80 prosenttia heistä oli saanut taksaaneja). Näillä potilailla oli ollut vain yksi platinapohjainen kemoterapiahoito, ja syöpä oli heillä joko uusiutunut tai edennyt platinapohjaisen kemoterapiahoidon jälkeen. Ensisijainen päätetapahtuma oli etenemättömyysaika.
- Lääkevalmistekomitea totesi, että OVA-301-tutkimuksen potilaat saivat toisen linjan hoitoa, kun taas OVC-3006-tutkimuksen potilaat saivat kolmannen linjan hoitoa. Lisäksi jälkikäteen tehdyssä analyysissä havaittiin, että 42 prosenttia OVC-3006-tutkimukseen valituista potilaista oli platinaresistenttejä viimeisen platinaa sisältävän hoidon jälkeen, kun taas Yondelis on tällä hetkellä hyväksytty niiden naisten hoitoon, jotka sairastavat uusiutunutta platinaherkkää munasarjasyöpää.
- Komitea totesi myös, että koska tutkimus lopetettiin ennen aikaisesti, sen tuloksista ei saada riittävää kliinistä näyttöä tutkimuksen OVA-301 tulosten kyseenalaistamiseksi, joiden mukaan Yondeliksien ja PLD:n yhdistelmällä näyttäisi olevan suotuisia vaikutuksia uusiutunutta platinaherkkää munasarjasyöpää sairastavien potilaiden etenemättömyysaikaan.
- Turvallisuuden osalta OVC-3006-tutkimuksen kahdessa hoitoryhmässä oli huomattava ero haittatapahtumien määrässä ja vaikeusasteessa. Noin 85 prosentille Yondelis + PLD -ryhmän potilaista kehittyi vakavia haittatapahtumia, kun taas kontrolliryhmissä niitä kehittyi 64 prosentille.

potilaista. Tällainen ero ei kuitenkaan ole yllättävä silloin, kun vertaillaan yhdistelmähoitoja ja yksilääkehoitoja.

- Yondeliksen valmisteyhteenvedoa muutetaan lisäämällä siihen nämä tutkimustulokset.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Yondelista käytetään pegyloidun liposomaalisen doksorubisiinin kanssa relapsoituneen (aiemman hoidon jälkeen uusiutuneen) munasarjasyövän hoitoon, kun syöpä on herkkä platinaa sisältäville lääkkeille.

Yondelista käytetään myös aikuispotilaiden edenneen pehmytkudossarkooman hoidossa. Sitä käytetään, kun syöpä on alkanut levitä ja kun antrasykliineillä ja ifosfamideilla (muuta syöpälääkkeitä) annettu hoito ei enää tehoa, tai kun potilaille ei voida antaa näitä lääkkeitä.

Lisätietoa Yondeliksestä on saatavana osoitteessa:

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

Lisätietoa menettelystä

Yondeliksen arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös antoi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sovellettavan lopullisen päätöksen 24. syyskuuta 2020.