



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Yondelis

trabectedin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Yondelis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Yondelis.

Što je Yondelis?

Yondelis je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar trabectedin. Dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip u venu).

Za što se Yondelis koristi?

Yondelis se koristi za liječenje odraslih osoba s dva tipa raka:

- uznapredovalim sarkomom mekanog tkiva, tipom raka koji se razvija iz mekanog, potpornog tkiva tijela. "Uznapredovano" znači da se rak počeo širiti. Yondelis se koristi kada je liječenje antraciklinima i ifosfamidom (drugim antitumorskim lijekovima) prestalo djelovati ili u bolesnika koji ne mogu primiti ove lijekove;
- rakom jajnika koji je u relapsu (vratio je nakon prethodne terapije) i osjetljiv je na lijekove koji sadrže platinu. Yondelis se koristi u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD-om, drugim antitumorskim lijekom).

Budući da je broj bolesnika sa sarkomom mekanog tkiva i raka jajnika malen, te se bolesti smatraju „rijetkima“ te je lijek Yondelis uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti dana 30. svibnja 2001. (za sarkom mekanog tkiva) i 17. listopada 2003. (za rak jajnika).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



Kako se Yondelis koristi?

Yondelis treba primjenjivati uz nadzor liječnika koji je iskusan u primjeni kemoterapije (lijekova za liječenje raka). Smije se koristiti samo od strane kvalificiranih onkologa (specijalista liječnika za rak) ili drugih zdravstvenih djelatnika koji su specijalizirani za primjenu citotoksika (lijekova koji ubijaju stanice).

U slučaju sarkoma mekanog tkiva, preporučena doza lijeka Yondelis iznosi 1,5 mg po metru kvadratnom tjelesne površine (izračunato primjenom visine i tjelesne težine bolesnika), a primjenjuje se kao jedna infuzija koja traje 24 sata svaka tri tjedna. U slučaju raka jajnika, primjenjuje se u dozi od 1,1 mg/m² svaka tri tjedna kao infuzija koja traje tri sata, odmah nakon PLD infuzije.

Liječenje se nastavlja tako dugo dok bolesnik pokazuje koristi. Preporučuje se primjena lijeka Yondelis kroz središnju vensku liniju (tanku cijev koja vodi od kože u velike vene neposredno iznad srca). Kako bi se spriječilo povraćanje i zaštitila jetra, bolesnik mora primiti infuziju kortikosteroidima poput deksametazona prije terapije. Ako su vrijednosti krvi bolesnika abnormalne, infuziju lijekom Yondelis treba odgoditi, dozu lijeka Yondelis treba smanjiti ili se može primijeniti drugi lijek za terapiju problema krvi. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Yondelis?

Djelatna tvar lijeka Yondelis, trabectedin, je sintetska verzija tvari koja je izvorno ekstrahirana iz vrsta tunicata ili "plaštenjaka" (morska životinja). Rak je bolest uslijed koje se stanice prebrzo dijele, najčešće zato što njihovi geni ne funkcioniraju ispravno. Trabectedin djeluje vezujući se na DNK, kemijske molekule koja proizvodi gene, i sprječava pojedine gene u ljudskim stanicama da povećaju svoju aktivnost. Ovo može spriječiti stanice od prebrzog dijeljenja, što usporava rast različitih tipova raka.

Kako je Yondelis ispitivan?

U slučaju sarkoma mekanog tkiva, Yondelis je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 266 bolesnika s liposarkomom (sarkomom koji potječe iz stanica masti) ili leiomiosarkomom (sarkomom koji potječe iz "glatkih" ili nedobrovoljnih mišićnih stanica), a uznapredovao je ili metastazirao (raširio se u druge dijelove tijela). Svi su bolesnici prethodno liječeni antraciklinom i ifosfamidom, no ova je terapija prestala djelovati. Ispitivanje je usporedilo dva različita rasporeda doziranja lijeka Yondelis: tri puta na mjesec ili jednom svaka tri tjedna.

U slučaju raka jajnika, Yondelis u kombinaciji s PLD-om uspoređen je s monoterapijom PLD-om u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 672 žena čija se bolest vratila ili pogoršala nakon prethodne terapije. Otprilike dvije trećine bolesnika imalo je rak koji je osjetljiv na lijekove koji sadrže platinu.

U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bilo je koliko su dugo bolesnici živjeli, a da se njihova bolest nije pogoršala.

Koje su koristi lijeka Yondelis utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju sarkoma mekanog tkiva, Yondelis je bio djelotvorniji kada se primjenjivao jednom u tri tjedna u odnosu na primjenu prema alternativnom rasporedu doziranja. Bolesnici koji su ga primali jednom svaka tri tjedna živjeli su prosječno 3,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 2,1 mjeseca u onih koji su primali Yondelis tri puta mjesečno.

U slučaju raka jajnika, kombinacija lijeka Yodelis i PLD-a je bila djelotvornija od primjene samo PLD-a: bolesnici koji su primali kombiniranu terapiju živjeli su prosječno 7,3 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,8 mjeseca u onih koji su primali monoterapiju PLD-om. djelovanje lijeka Yodelis bilo je izraženije u žena čiji je rak bio osjetljiv na lijekove koji su sadržavali platinu.

Koji su rizici povezani s lijekom Yondelis?

Nuspojave se mogu očekivati u većine bolesnika liječenih lijekom Yondelis. Otprilike u 10% bolesnika liječenih lijekom Yondelis kao samostalnom tvari, te u 25% liječenih Yondelisom u kombiniranoj terapiji mogu se očekivati ozbiljna nuspojave. Najčešće nuspojave bilo kojeg stupnja ozbiljnosti su neutropenija (niske razine neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, povećanje jetrenih enzima, anemija (malibrož crvenih krvnih stanica), umor, trombocitopenija (mali broj trombocita u krvi), gubitak apetita i proljev. Smrtonosne su posljedice nastupile u 1,9% i 0,9% bolesnika liječenih lijekom Yondelis kao jedinim sredstvom, odnosno kombiniranom terapijom. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Yondelis potražite u uputi o lijeku.

Yondelis se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju bilo kakve ozbiljne ili nekontrolirane infekcije, u kombinaciji s cjepivom za žutici ili u dojilja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Yondelis odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Yondelis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Yondelis je izvorno odobren u "iznimnim okolnostima", budući da su bile dostupne ograničene informacije u trenutku izdavanja odobrenja vezane za sarkom mekanog tkiva. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti“ prestale su 27. svibnja 2015.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Yondelis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Yondelis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Yondelis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Yondelis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Yondelis na snazi u Europskoj uniji od 17. rujna 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Yondelis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Yondelis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Yondelis dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [rak jajnika](#);
- [sarkom mekog tkiva](#).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05. 2015.