



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. rujna 2020.
EMA/513030/2020

Odobrene uporabe lijeka protiv raka Yondelis ostaju nepromijenjene nakon ocjene novih podataka

EMA je 23. srpnja 2020. preporučila da uporaba lijeka Yondelis (trabektedin) za liječenje raka jajnika ostane nepromijenjena nakon ocjene ispitivanja u okviru kojeg je lijek Yondelis ispitan kao treća linija liječenja u bolesnica s rakom jajnika. Međutim, rezultati ispitivanja bit će navedeni u informacijama o lijeku kako bi se zdravstvenim radnicima pružile najnovije informacije o učincima lijeka Yondelis u bolesnica s rakom jajnika.

Analiza ispitivanja OVC-3006 u okviru kojeg je ispitana uporaba lijeka Yondelis zajedno s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD, drugi lijek protiv raka) u bolesnica s rakom jajnika provedena je dok je ispitivanje bilo u tijeku i pokazala je da, općenito gledajući, bolesnice liječene lijekom Yondelis zajedno s PLD-om nisu živjele dulje od bolesnica koje su primale samo PLD. Zbog toga je ispitivanje završeno prije nego što je to predviđeno.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio je podatke i zaključio da dostupni rezultati nisu u dovoljnoj mjeri pouzdani kako bi se donijeli čvrsti zaključci. Dostupni dokazi iz ispitivanja ne dovode u pitanje koristi i rizike lijeka Yondelis u trenutno odobrenim oblicima uporabe. Nadalje, postoje ključne razlike između ispitivanja OVC-3006 i ispitivanja kojim je potkrijepljeno odobrenje lijeka Yondelis (OVA-301). Glavna razlika jest da su bolesnice obuhvaćene ispitivanjem OVC-3006 imale u većoj mjeri uznapredovalu bolest i opsežnije su liječene od bolesnica obuhvaćenih ispitivanjem OVA-301. Nadalje, znatan udio bolesnica obuhvaćenih ispitivanjem OVC-3006 imao je rak jajnika otporan na lijekove koji sadrže platinu, dok je Yondelis trenutno odobren za rak jajnika osjetljiv na platinu.

Prilikom razmatranja sigurnosti lijeka Yondelis, CHMP je primijetio da su u okviru ispitivanja OVC-3006 bolesnice koje su primale lijek Yondelis i PLD imale više nuspojava i teže nuspojave od bolesnica liječenih samo lijekom PLD; međutim, Odbor je zaključio da viša stopa nuspojava nije neočekivana kod liječenja kombinacijom lijekova u usporedbi s liječenjem samo jednim lijekom.

CHMP je preporučio da se rezultati ispitivanja navedu u sažetak opisa svojstava lijeka Yondelis kako bi zdravstveni radnici imali najnovije informacije prilikom propisivanja lijeka.

Informacije za bolesnike

- Europska agencija za lijekove razmotrila je rezultate ispitivanja koje se odnosilo na uporabu lijeka Yondelis u liječenju raka jajnika zbog zabrinutosti u pogledu toga da bi lijek mogao biti manje djelotvoran nego što se prethodno smatralo.



- Ocjenom EMA-e utvrđeno je da rezultati nisu utjecali na odobrene uporabe lijeka. Stoga se lijek Yondelis i dalje može koristiti kako je uobičajeno.
- Lijek Yondelis odobren je za liječenje relapsa raka jajnika (rak se vratio nakon prethodnog liječenja) i osjetljiv je na lijekove koji sadrže platinu.
- Ako imate bilo kakvih zabrinutosti ili pitanja povezanih s liječenjem, obratite se svojem liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Ispitivanje OVC-3006 bilo je ispitivanje 3. faze u okviru kojeg su se ocjenjivali djelotvornost i sigurnost lijeka Yondelis u kombinaciji s PLD-om u usporedbi sa samim PLD-om u žena s relapsom raka jajnika nakon dva neuspješna režima liječenja lijekovima koji sadrže platinu. Ispitivanje je prekinuto jer je neplanirana privremena analiza primarnog ishoda (ukupna stopa preživljenja) ukazala na to da ispitivanje neće ostvariti svoj glavni cilj te zbog toga što je učestalost nuspojava bila viša u skupini koja je primala Yondelis.
- Nije utvrđena značajna razlika između medijana ukupnog preživljenja u skupini koja je primala Yondelis i PLD (23,8 mjeseci) i skupini koja je primala PLD (22,2 mjeseca) (HR=0,93, 95 % CI: 0,73-1,18; p=0,52) kada je nepredviđena analiza beskorisnosti provedena pri 45 % planiranih događaja potrebnih za konačnu analizu (232/514 smrti).
- CHMP je zaključio da ovi podatci ne mijenjaju omjer koristi i rizika lijeka Yondelis u trenutačno odobrenim indikacijama jer postoje brojne razlike između ispitivanja OVC-3006 i ispitivanja kojim je potkrijepljeno odobrenje lijeka Yondelis (OVA-301).
- Ispitivanje OVA-301 obuhvaćalo je bolesnice koje su prethodno liječene lijekovima protiv karcinoma jajnika (njih 80 % prethodno je primalo taksane), ali su podvrgnute samo jednom režimu kemoterapije na osnovi platine i doživjele su povrat ili progresiju nakon kemoterapije na bazi platine. Primarni ishod bilo je preživljenje bez progresije.
- CHMP je primijetio da su bolesnice obuhvaćene ispitivanjem OVA-301 bile u drugoj liniji liječenja, dok su bolesnice obuhvaćene ispitivanjem OVC-3006 bile u trećoj liniji liječenja. Osim toga, *post hoc* analizom utvrđeno je da je 42 % bolesnica obuhvaćenih ispitivanjem OVC-3006 imalo bolest otpornu na platinu nakon posljednjeg režima liječenja koji je sadržavao platinu, dok je lijek Yondelis trenutačno odobren za liječenje žena s relapsom raka jajnika osjetljivog na platinu.
- Odbor je također primijetio da, budući da je ispitivanje završeno ranije nego što je to predviđeno, rezultati ne pružaju dovoljno pouzdane kliničke dokaze kojima se dovode u pitanje rezultati ispitivanja OVA-301, koji su ukazali na povoljne učinke lijeka Yondelis u kombinaciji s PLD-om u smislu preživljenja bez progresije u bolesnica s relapsom raka jajnika osjetljivog na platinu.
- Kad je riječ o sigurnosti, postojale su znatne razlike između dviju skupina podvrgnutih liječenju u okviru ispitivanja OVC-3006 u pogledu broja i ozbiljnosti štetnih događaja. Otprilike 85 % bolesnica u skupini Yondelis + PLD doživjelo je ozbiljne štetne događaje u usporedbi s njih 64 % u kontrolnoj skupini. Međutim, takva razlika nije neočekivana kod liječenja kombinacijom lijekova u usporedbi s monoterapijom.
- Sažetak opisa svojstava lijeka Yondelis bit će izmijenjen kako bi se uključili ti rezultati ispitivanja.

Više o lijeku

Lijek Yondelis koristi se s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom za liječenje relapsa raka jajnika (rak koji se vratio nakon prethodnog liječenja) osjetljivog na lijekove koji sadrže platinu.

Yondelis se također koristi za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim sarkomom mekog tkiva. Koristi se kada se rak počeo širiti, a liječenje antraciklinima i ifosfamidom (drugim lijekovima protiv raka) pokazalo se neuspješnim ili u bolesnika koji ne mogu primati te lijekove.

Više informacija o lijeku Yondelis dostupno je na:

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

Više o postupku

Ocjena lijeka Yondelis započela na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Ocjenu je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 24. rujna 2020. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.