



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Javlor

vinflunin

Ez a dokumentum a Javlor-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Javlor alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Javlor?

A Javlor oldatos infúzióhoz való koncentrátum. Egy vinflunin nevű hatóanyagot tartalmaz (25 mg/l).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Javlor?

A Javlor-t felnőtteknél előrehaladott vagy áttétes, „a húgyúti hámszövetet érintő átmeneti sejtes karcinóma” (olyan rák, amely a húgyhólyagot és a húgyúti rendszert bélelő hámszövetet érinti) kezelésére alkalmazzák. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a rák a szervezet más részeire is áttért. A Javlor-t akkor alkalmazzák, ha a korábbi, platinatartalmú daganatellenes gyógyszerrel történt kezelés sikertelen volt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Javlor-t?

A Javlor-ral történő kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában képzett orvos felügyelete mellett és kizárólag szakosodott kórházi egységekben lehet elkezdni. A Javlor alkalmazása előtt a vörsejt- és hemoglobinszint ellenőrzésére vérvizsgálatot kell végezni a betegeknél. Erre azért van szükség, mert az alacsony hemoglobin- (a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben) és vörsejt- (vörösvérsejtek és vérlemezkék) szint a gyógyszer gyakori mellékhatása.



A Javlor-t a beteg (magasság és testtömeg alapján kiszámított) testfelületének megfelelően kell adagolni. Az ajánlott adag 320 mg/m². A Javlor-t háromhetente, 20 percig tartó, vénás cseppinfúzióban alkalmazzák. A kezelőorvos módosíthatja az adagolást, figyelembe véve a beteg korát, máj- vagy veseműködését, illetve a betegnél jelentkező bizonyos mellékhatásokat. A kezelőorvos továbbá bizonyos mellékhatások – például alacsony vérlemezke- és neutrofil- (fehérvérsejt-típus) szint –, illetve a szívet, májat vagy a tüdőt érintő bizonyos mellékhatások esetén felfüggesztheti vagy leállíthatja a kezelést. A Javlor beadását követő első héten javasolt székrekedés elleni szerek, például hashajtók alkalmazása. A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását a Javlor?

A Javlor hatóanyaga, a vinflunin, a daganatellenes gyógyszerek vinkaalkaloidok nevű csoportjába tartozik. A sejtekben a „tubulin” nevű fehérjéhez kapcsolódik, amely fontos szerepet játszik a belső „váz” kialakításában, amelyet a sejteknek fel kell építeniük az osztódás során. A vinflunin a ráksejtekben a tubulinhoz kapcsolódva leállítja a váz kialakulását, és ezzel megakadályozza a ráksejtek osztódását és szétterjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Javlor-t?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 370, előrehaladott vagy áttétes, húgyúti hámszövetet érintő átmeneti sejtjes karcinómában szenvedő felnőtt vett részt, a Javlor-kezelésben részesülő betegeket olyan betegekkel hasonlították össze, akik nem kaptak semmilyen daganatellenes gyógyszert. A vizsgálat során valamennyi beteg a legjobb támogató kezelést kapta (bármilyen kezelést vagy beavatkozást, amely segít a betegeken, más, daganatellenes gyógyszerek kivételével). Korábban valamennyi beteg platinatartalmú gyógyszert kapott, de az hatástalan volt. A hatékonyság fő mértéke a betegek túlélési ideje volt. A vizsgálatban külön figyelték a szigorú feltételeknek – ilyen például, ha a platinatartalmú gyógyszerrel végzett kezelés után a betegség súlyosbodott – megfelelő betegek eredményeit is.

Milyen előnyei voltak a Javlor alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az előrehaladott vagy áttétes, húgyúti hámszövetet érintő átmeneti sejtjes karcinómában szenvedő betegek élettartamának meghosszabbításában a Javlor – a legjobb támogató kezeléssel együtt – hatásosabb volt, mint a legjobb támogató kezelés önmagában. A vizsgálatban résztvevő összes beteget tekintve nem találtak egyértelmű bizonyítékot a Javlor-ral kezelt, illetve azzal nem kezelt betegek túlélése közötti különbséget illetően. Ugyanakkor különbség mutatkozott azoknál a betegeknél, akik megfeleltek a vizsgálatba történő beválogatás szigorú feltételeinek. Ebben a csoportban a Javlor-ral kezelt betegek 6,9 hónapig éltek, szemben a Javlor-ral nem kezelt betegekkel, akiknél ez az idő 4,3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Javlor alkalmazása?

A Javlor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia, leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), anémia (alacsony vörösvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), étvágytalanság, székrekedés, hasi fájdalom, hányás, hányinger, sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), hasmenés, alopecia (hajhullás), mialgia (izomfájdalom), aszténia (gyengeség) vagy fáradtság, reakció az injekció helyén, láz és fogyás. A Javlor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Javlor nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a vinfluninnal vagy más vinkaalkaloidokkal szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknek az elmúlt két hétben fertőzésük volt vagy épp van, valamint akiknek a neutrofilszáma a gyógyszer első alkalmazása idején $1500/\text{mm}^3$ -nél, a további alkalmazások során pedig $1000/\text{mm}^3$ -nél kevesebb, illetve a trombocitaszáma $100\,000/\text{mm}^3$ -nél kevesebb. Nem alkalmazható szoptató anyáknál sem.

Miért engedélyezték a Javlor forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Javlor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Javlor-ral kapcsolatos egyéb információ:

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Javlor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Javlor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Javlor-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.