

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Yondelis

trabektedin

Ez a dokumentum a Yondelis-re 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 Yondelis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Yondelis?

A Yondelis egy rákgyógyszer, amelynek hatóanyaga a trabektedin. Oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Yondelis?

A Yondelis-t a rák következő két típusában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- előrehaladott légyszöveti szarkóma, egy olyan ráktípus, amely a szervezet lágy támasztó szöveteiből fejlődik ki. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a rák elkezdett terjedni. A Yondelis-t akkor alkalmazzák, amikor az antraciklinek és az ifoszfamid (más rákellenes gyógyszerek) már nem hatásosak, vagy olyan betegeknél, akiknek ezek a gyógyszerek nem adhatók.
- petefészekrák, amely kiújult (a korábbi kezelés után visszatért) és érzékeny a platinatartalmú gyógyszerekkel szemben. A Yondelis-t pegilált liposzomális doxorubicinnel (PLD, egy másik rákgyógyszer) kombinációban alkalmazzák.

Mivel a légyszöveti szarkómában és a petefészekrákban szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Yondelis-t 2001. május 30-án (a légyszöveti szarkóma tekintetében), illetve 2003. október 17-én (a petefészekrák tekintetében) „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Yondelis-t?

A Yondelis-t a kemoterápia (a rák kezelésére szolgáló gyógyszerek) alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell alkalmazni. A gyógyszert kizárólag képzett onkológusok (rákspecialisták) vagy olyan egyéb egészségügyi szakemberek alkalmazhatják, akik a citotoxikus (sejttölő) gyógyszerek alkalmazására szakosodtak.

A lágyszöveti szarkóma esetében a Yondelis ajánlott adagja (a beteg testmagassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 1,5 mg, háromhetente egyetlen, 24 órás infúzióban alkalmazva. Petefészekrák esetében a gyógyszer adagja 1,1 mg/m², háromhetente háromórás infúzióban, közvetlenül a PLD-infúzió beadása után alkalmazva.

A kezelést addig kell folytatni, amíg az előnyös a beteg számára. A Yondelis adagolását ajánlott központi vénás katéteren (egy vékony cső, amelyet a bőrön keresztül a szív feletti nagy vénákba vezetnek be) keresztül végezni. A hányás megelőzése és a máj védelme érdekében a kezelés előtt a betegeknek kortikoszteroid infúziót – például dexametazont – kell adni. Amennyiben a beteg vérképe rendellenességet mutat, a Yondelis-infúzió beadását el kell halasztani, vagy adagját csökkenteni kell, illetve a vérkép rendellenességét más gyógyszerek alkalmazásával lehet kezelni. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Yondelis?

A Yondelis hatóanyaga, a trabektedin, egy olyan anyagnak a szintetikus változata, amelyet eredetileg a zsákállatok (tengeri állatok) egyik fajtájából vontak ki. A rák egy olyan betegség, amelynél a sejtek túl gyorsan osztódnak, rendszerint azért, mert a géneik hibásan működnek. A trabektedin úgy fejti ki a hatását, hogy a DNS-hez, a géneket felépítő kémiai molekulához kötődik, és ezáltal megakadályozza az emberi sejtekben található egyes géneket abban, hogy fokozzák aktivitásukat. Ez gátolhatja a sejtek túl gyors osztódását, lelassítva a különböző típusú daganatok növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Yondelis-t?

A lágyszöveti szarkóma esetében a Yondelis-t egyetlen fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 266, előrehaladott vagy metasztatikus (a szervezet más részeire is áttért) liposzarkómában (zsírsejtekből kiinduló szarkóma) vagy leiomiioszarkómában (simaizom-sejtekből kiinduló szarkóma) szenvedő beteget vontak be. Korábban valamennyi beteget kezelték antraciklinnel és ifoszfamiddal, azonban a kezelés már nem volt hatásos. A vizsgálatban a Yondelis két különböző adagolási rendjét hasonlították össze: havonta háromszor vagy háromhetente egyszer alkalmazva.

A petefészekrák esetében a Yondelis és a PLD kombinációját az önmagában alkalmazott PLD-vel hasonlították össze egyetlen fő vizsgálatban, amelyben 672 olyan nőbeteg vett részt, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult vagy súlyosbodott. A betegek körülbelül kétharmada platinatartalmú gyógyszerekre érzékeny rákban szenvedett.

A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül.

Milyen előnyei voltak a Yondelis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A lágyszöveti szarkóma esetében a Yondelis háromhetente egyszer alkalmazva hatásosabb volt, mint az alternatív adagolási rendben. A gyógyszert háromhetente egyszer kapó betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 3,8 hónap telt el, szemben a Yondelis-t havonta háromszor kapó betegeknél tapasztalt 2,1 hónappal.

A petefészekrák esetében a Yondelis és a PLD kombinációja hatásosabb volt, mint az önmagában alkalmazott PLD: a kombinációs kezelésben részesülő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 7,3 hónap telt el, szemben a PLD-t önmagában kapó betegeknél tapasztalt 5,8 hónappal. A Yondelis hatása hangsúlyosabb volt azoknál a nőbetegeknél, akik platinatartalmú gyógyszerekkel szemben érzékeny rákban szenvedtek.

Milyen kockázatokkal jár a Yondelis alkalmazása?

A Yondelis-kezelésben részesülő betegek többségénél várhatóan jelentkeznek mellékhatások. A kizárólag Yondelis-t kapó betegek mintegy 10%-ánál, illetve a Yondelis-t kombinációs terápia keretében kapó betegek 25%-ánál várható súlyos mellékhatások előfordulása. Súlyosságtól függetlenül a leggyakoribb mellékhatások a neutropénia (a neutrofilek, a fehérvérsejtek egy típusának alacsony szintje), hányinger (émelygés), hányás, emelkedett májenzimszint, anémia (alacsony vörösvérsejtszám), kimerültség, trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám), étvágycsökkenés és a hasmenés voltak. Halálos kimenetelű mellékhatások a kizárólag Yondelis-t kapó betegek 1,9%-ánál, a Yondelis-t kombinációs terápia keretében kapó betegeknek pedig a 0,9%-ánál fordultak elő. A Yondelis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Yondelis nem alkalmazható súlyos vagy kontrollálatlan fertőzésben szenvedő betegeknél, sárgaláz elleni oltóanyaggal kombinálva, illetve szoptató anyáknál. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Yondelis forgalomba hozatalát?

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

A Yondelis forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a jóváhagyás időpontjában a lágyszöveti szarkómával kapcsolatban korlátozott információk álltak rendelkezésre. Mivel a vállalat benyújtotta a kért kiegészítő információkat, a „kivételes körülmények” 2015. május 27-én megszűntek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Yondelis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Yondelis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Yondelis-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Yondelis-szel kapcsolatos egyéb információ

2007. szeptember 17-én az Európai Bizottság a Yondelis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Yondelis-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Yondelis-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Yondelis-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

- [petefészekrák](#);
- [lágyszöveti szarkóma](#).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2015.