



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Yondelis

trabektedinas

Šis dokumentas yra Yondelis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Yondelis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Yondelis?

Yondelis – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trabektedino. Gaminami milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Yondelis?

Vaistu Yondelis gydomi suaugusieji, sergantys dviejų rūšių vėžiu:

- pažengusia minkštųjų audinių sarkoma – vėžiu, kuris vystosi kūno minkštuosiuose pagalbinuose audiniuose. „Pažengusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti. Yondelis vartojamas, kai gydymas antraciklinais ir ifosfamidu (kitais vaistais nuo vėžio) neveiksmingas arba pacientai negali vartoti šių vaistų;
- recidyvavusiu (po ankstesnio gydymo atsinaujinusių) ir vaistams, kurių sudėtyje yra platinos, jautriu kiaušidžių vėžiu. Yondelis skiriamas kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu (PLD; kitu vaistu nuo vėžio).

Kadangi minkštųjų audinių sarkoma ir kiaušidžių vėžiu sergančių pacientų nėra daug, šios ligos laikomos retomis ir Yondelis buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai (2001 m. gegužės 30 d. – minkštųjų audinių sarkomai gydyti, 2003 m. spalio 17 d. – kiaušidžių vėžiui gydyti).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Yondelis?

Yondelis turi skirti gydymo chemoterapiniais vaistais (vaistais nuo vėžio) patirties turintis gydytojas. Ši vaistą turėtų naudoti tik kvalifikuoti onkologai (vėžinių ligų specialistai) ar kiti sveikatos priežiūros darbuotojai, kurie specializuojasi gydymo citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais srityje.

Gydant minkštųjų audinių sarkomą, rekomenduojama Yondelis dozė yra 1,5 mg/m² kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį), kuri kas tris savaites sulašinama į veną, atliekant vieną 24 valandų trukmės infuziją. Gydant kiaušidžių vėžį, skiriama 1,1 mg/m² dozė, kuri sulašinama į veną kas tris savaites, atliekant trijų valandų trukmės infuziją tuoj po to, kai sulašinama PLD.

Gydymas tęsiamas, kol tai yra naudinga pacientui. Yondelis rekomenduojama lašinti per centrinį veninį kateterį (per odą į tiesiai virš širdies esančias stambias venas įvestą ploną vamzdelį). Kad pacientas neventų ir būtų apsaugotos jo kepenys, prieš gydymo procedūrą į veną būtina sulašinti kortikosteroidų, pvz., deksametazono. Nustačius paciento kraujo kūnelių skaičiaus nukrypimą nuo normos, gydymą Yondelis reikėtų atidėti, jo dozę sumažinti arba paskirti kitų vaistų kraujo sutrikimams gydyti. Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Yondelis?

Yondelis veiklioji medžiaga yra trabektedinas. Tai – medžiagos, kuri iš pradžių buvo išgaunama iš gaubtagyvių arba vadinamųjų tunikatų (tai yra jūrų gyvūnų) rūšies gyvūnų, sintetinis atitikmuo. Sergant vėžiu, paprastai dėl sutrikusios genų veiklos, ląstelės dalijasi pernelyg greitai. Trabektedinas veikia prisijungdamas prie DNR, t. y. prie cheminės molekulės, iš kurios sudarytas genas, ir taip neleidžia tam tikriems žmogaus ląstelėse esantiems genams suaktyvėti. Taip galima užkirsti kelią pernelyg greitam ląstelių dalijimuisi ir slopinti įvairių rūšių vėžio vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Yondelis?

Siekiant įvertinti Yondelis poveikį gydant minkštųjų audinių sarkomą, atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 266 pacientai, sergantys pažengusia ar metastazavusia (į kitus organus išplitusia) liposarkoma (riebalinių ląstelių kilmės sarkoma) ir lejomiosarkoma (lygiųjų raumenų ląstelių kilmės sarkoma). Visi šie pacientai anksčiau buvo gydyti antraciklinų grupės vaistu ir ifosfamidu, tačiau jų gydymas šiais vaistais buvo nebeveiksmingas. Tyrimo metu buvo lyginamas dviejų skirtingų Yondelis dozavimo režimų – tris kartus per mėnesį arba kartą per tris savaites – poveikis.

Siekiant įvertinti Yondelis poveikį gydant kiaušidžių vėžį, atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kuriuo buvo siekiama palyginti Yondelis ir PLD derinio bei vieno PLD poveikį ir kuriame dalyvavo 672 moterys, kurių liga atsinaujino arba pasunkėjo po ankstesnio gydymo. Maždaug du trečdaliai pacienčių sirgo vaistams, kurių sudėtyje yra platinos, jautriu vėžiu.

Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresavus.

Kokia Yondelis nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant minkštųjų audinių sarkomą, kartą per tris savaites vartojamas Yondelis buvo veiksmingesnis, nei vartojamas kitu dozavimo režimu. Pacientų, kuriems vaisto buvo lašinama kas tris savaites, išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus buvo vidutiniškai 3,8 mėnesio, o tų, kuriems vaisto buvo lašinama tris kartus per mėnesį, – 2,1 mėnesio.

Gydant kiaušidžių vėžį, Yondelis ir PLD derinys buvo veiksmingesnis, nei vienas PLD: šių vaistų deriniu gydytų pacienčių išgyvenimo trukmė ligai neprogresavus buvo vidutiniškai 7,3 mėnesio, o pacienčių, kurios gydytos tik PLD, – 5,8 mėnesio. Moterims, kurios sirgo vaistams su platina jautriu vėžiu, pasireiškė stipresnis Yondelis poveikis.

Kokia rizika siejama su Yondelis vartojimu?

Vartojant Yondelis daugeliu atveju galima tikėtis šalutinio poveikio. Maždaug 10 proc. pacientų, kurie gydomi vienu Yondelis, ir 25 proc. Yondelis ir kito vaisto deriniu gydomų pacientų gali tikėtis snkaus šalutinio poveikio. Dažniausi įvairaus sunkumo šalutiniai reiškiniai buvo neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), pykinimas (šleikštulys), vėmimas, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), nuovargis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), apetito sumažėjimas ir viduriavimas. Mirtinų šalutinių reiškinų pasireiškė 1,9 proc. vienu Yondelis gydytų pacientų ir 0,9 proc. Yondelis ir kito vaisto deriniu gydytų pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Yondelis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Yondelis negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia arba nekontroliuojama infekcija, kartu su vakcina nuo geltonosios karštinės ar žindymo laikotarpiu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Yondelis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Yondelis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros leidimą.

Iš pradžių Yondelis rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, nes vaisto registracijos metu turėta mažai informacijos apie minkštųjų audinių sarkomą. Kadangi bendrovė reikalaujamą papildomą informaciją pateikė, išimtinių sąlygų nuostata baigė galioti 2015 m. gegužės 27 d.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yondelis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Yondelis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Yondelis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Yondelis

Europos Komisija 2007 m. rugsėjo 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Yondelis rinkodaros leidimą.

Išsamų Yondelis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Yondelis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Yondelis santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [dėl kiaušidžių vėžio](#);

- [dėl minkštųjų audinių sarkomos](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.