



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugsėjo 26 d.
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas keisti Javlor (vinflunino) rinkodaros leidimą

2014 m. rugsėjo 25 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama atsisakyti keisti vaistinio preparato Javlor rinkodaros leidimą. Pakeitimas buvo susijęs su indikacijų sąrašo išplėtimu, jį papildant krūties vėžio gydymo indikacija.

Paraišką dėl leidimo pakeitimo pateikė bendrovė „Pierre Fabre Médicament“. Gavusi pranešimą apie šią neigiamą nuomonę bendrovė gali per 15 dienų pateikti prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę.

Kas yra Javlor?

Javlor – tai vaistas nuo vėžio, įregistruotas ES nuo 2009 m. rugsėjo mėn. Šiuo vaistu jau gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos arba metastazavusi vadinamoji urotelinio trakto pereinamųjų ląstelių karcinoma (vėžys, kuris pažeidžia šlapimo pūslės ir kitų šlapimo trakto dalių gleivinę). „Metastazavusi“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis.

Javlor sudėtyje yra veikliosios medžiagos vinflunino ir jis tiekiamas koncentrato infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui pavidalu.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Javlor?

Javlor taip pat buvo numatyta naudoti kartu su vaistu nuo vėžio kapecitabinu gydant suaugusius pacientus, kuriems diagnozuotas lokaliai progresavęs arba metastazavęs krūties vėžys. Šiuo vaistu buvo numatyta gydyti pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti arba kurių liga yra atspari gydymui kitos rūšies vaistu nuo vėžio, antraciklinu, ir kurių liga taip pat yra atspari trečios rūšies vaistams nuo vėžio, vadinamiesiems taksanams.



Kokio tikimasi Javlor veikimo?

Veiklioji Javlor medžiaga vinfluninas priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų vinka alkaloidais. Ši medžiaga jungiasi prie ląstelės viduje esančio baltymo tubulino, kuris yra svarbus ląstelės vidaus „skeleto“, kurį jos turi suformuoti, kad galėtų dalytis, formavimuisi. Jungdamasis prie vėžinėse ląstelėse esančio tubulino, vinfluninas sustabdo šio skeleto formavimąsi ir taip neleidžia vėžinėms ląstelėms dalytis ir plisti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 770 pažengusios stadijos krūties vėžiu sergančių pacientų, rezultatus; šie pacientai prieš tai buvo gydyti arba jų liga buvo atspari gydymui antraciklinu, taip pat jų liga buvo atspari gydymui taksanu. Šio tyrimo metu kartu su kapecitabinu vartojamas Javlor buvo lyginamas su vienu kapecitabinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenamumas ligai neprogresavus (pacientų gyvenimo trukmė iki pasunkėjant ligai).

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo neleisti keisti rinkodaros leidimo?

CHMP atkreipė dėmesį, kad pateiktų duomenų nepakanka kartu su kapecitabinu vartojamo Javlor veiksmingumui įrodyti. Nors išgyvenimo ligai neprogresavus trukmė pailgėjo, šis pokytis buvo pernelyg mažas. Be to, kiti svarbūs veiksmingumo rodikliai, įskaitant bendrą išgyvenimo trukmę (laikas, kurį pacientai išgyveno), nepagerėjo. Lyginant su pacientais, kurie vartojo vieną kapecitabiną, Javlor ir kapecitabiną vartojusiems pacientams pasireiškė daugiau šalutinių reiškinių, įskaitant neutropeniją (neįprastai mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje), virškinimo trakto reiškinius, kaip antai vidurių užkietėjimą, pykinimą, vėmimą ir pilvo skausmą, taip pat nuovargį ir nervų sistemos sutrikimus, kaip antai galūnių nervų pažeidimus.

Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad nedidelė Javlor nauda gydant krūties vėžį nėra didesnė už nustatytą papildomą riziką. Dėl šios priežasties CHMP rekomendavo atsisakyti keisti rinkodaros leidimą.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdarinio vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šis atsisakymas neturės jokių pasekmių šiuo metu klinikiniuose tyrimuose, kuriuose naudojamas Javlor, dalyvaujantiems pacientams.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Javlor vartojimas urotelinio trakto pereinamųjų ląstelių karcinomos gydymui?

Javlor vartojimas esant patvirtintai indikacijai nesikeičia.

Išsamų Javlor Europos viešą vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.