

Pēc jauno datu pārskatīšanas apstiprinātie pretvēža zāļu *Yondelis* lietošanas veidi nemainījās

Pārskatot datus no pētījuma, kurā pētīja *Yondelis* lietošanu kā trešās līnijas medikamentu pacientēm ar olnīcu vēzi, EMA 2020. gada 23. jūlijā ieteica *Yondelis* (trabektedīns) lietošanu olnīcu vēža ārstēšanā nemainīt. Tomēr pētījuma rezultāti tiks iekļauti zāļu aprakstā, lai veselības aprūpes speciālistiem sniegtu jaunāko informāciju par *Yondelis* iedarbību pacientēm ar olnīcu vēzi.

Pētījuma OVC-3006 analīze tika veikta laikā, kad pētījums vēl turpinājās, pētot *Yondelis* kopā ar pegilētu liposomālo doksorubicīnu (PLD, citas pretvēža zāles) lietošanu pacientēm ar olnīcu vēzi, un iegūtā informācija liecināja, ka kopumā pacientes, kuras tika ārstētas ar *Yondelis* kopā ar PLD, nedzīvoja ilgāk kā pacientes, kuras saņēma tikai PLD. Līdz ar to pētījums tika priekšlaikus pārtraukts.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja datus un secināja, ka pieejamie rezultāti nav pietiekami droši, lai varētu izdarīt nepārprotamus secinājumus. Pētījumā pieejamie pierādījumi neapšaubā *Yondelis* pašreiz apstiprināto lietošanas veidu ieguvumus un riskus. Taču pastāv būtiskas atšķirības starp pētījumu OVC-3006 un pētījumu, kas atbalstīja *Yondelis* (OVA-301) apstiprināšanu. Galvenā atšķirība ir tā, ka pacientēm pētījumā OVC-3006 slimība bija smagākā stadijā, un viņas saņēma spēcīgāku terapiju nekā pacientes, kas bija iekļautas pētījumā OVA-301. Turklāt ievērojamai daļai pacienšu OVC-3006 pētījumā bija olnīcu vēzis, kas bija rezistents pret platīnu saturošām zālēm, bet *Yondelis* pašlaik ir apstiprināts pret platīnu saturošu zāļu jutīga olnīcu vēža ārstēšanai.

Apsverot *Yondelis* drošību, *CHMP* atzīmēja, ka pētījumā OVC-3006 pacientēm, kuras ārstēja ar *Yondelis* kopā ar PLD, radās vairāk blakusparādību un tās bija smagākas nekā tikai ar PLD ārstētām pacientēm; tomēr komiteja uzskatīja, ka biežāka blakusparādību rašanās, lietojot zāļu kombinācijas, nav nekas neparasts, salīdzinot ar atsevišķi lietotām zālēm.

CHMP ieteica pētījuma rezultātus iekļaut *Yondelis* zāļu aprakstā, lai veselības aprūpes speciālistiem, parakstot zāles, būtu pieejama visjaunākā informācija.

Informācija pacientiem

- EMA izskatīja pētījuma ar *Yondelis* olnīcu vēža ārstēšanai rezultātus, jo bija bažas, ka zāles varētu būt mazāk efektīvas, nekā tika domāts iepriekš.
- EMA pārskatā konstatēja, ka rezultāti neietekmē zāļu apstiprināto lietošanu. Tāpēc *Yondelis* var turpināt lietot kā parasti.
- *Yondelis* ir apstiprinātas, lai ārstētu recidivējušu olnīcu vēzi (atgriezies pēc iepriekšējās ārstēšanas), kas ir jutīgs pret platīnu saturošām zālēm.
- Ja rodas jebkādas neskaidrības vai jautājumi par ārstēšanu, vaicājiēt ārstam.



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- OVC-3006 bija 3. fāzes pētījums, kurā novērtēja *Yondelis* kopā ar PLD lietošanas efektivitāti un drošumu, salīdzinot tikai ar PLD lietošanu, sievietēm ar atkārtotu olnīcu vēzi pēc diviem neveiksmīgiem platīnu saturošu zāļu dozēšanas režīmiem. Pētījumu pārtrauca, jo neplānota primārā mērķparametra (kopējā dzīvildze) starpposma analīze liecināja, ka pētījums nesasniegs tā galveno mērķi, un tāpēc, ka *Yondelis* grupā biežāk radās blakusparādības.
- Veicot neplānotu veltīguma analīzi par 45 % plānoto notikumu, kas nepieciešami galīgajai analīzei, netika novērotas būtiskas atšķirības starp vidējo kopējo dzīvildzi *Yondelis* kopā ar PLD grupā (23,8 mēneši) un PLD grupā (22,2 mēneši) (HR=0,93, TI 95 %: 0,73–1,18; p=0,52) (232/514 nāves gadījumu).
- *CHMP* secināja, ka šie dati nemaina *Yondelis* ieguvumu un riska attiecību pašreiz apstiprinātajās indikācijās, jo pastāv vairākas atšķirības starp pētījumu OVC-3006 un pētījumu, kas atbalstīja *Yondelis* (OVA-301) apstiprināšanu.
- Pētījumā OVA-301 bija iesaistītas pacientes, kurām iepriekš bija ārstēta olnīcu karcinoma (80 % iepriekš saņēma taksānus), bet viņas saņēma tikai vienu ķīmijterapiju ar platīnu saturošu zāļu dozēšanas režīmu, un pēc platīnu saturošu zāļu ķīmijterapijas viņām slimība vai nu atgriezās, vai progresēja. Primārais mērķparametrs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas.
- *CHMP* atzīmēja, ka pacientes pētījumā OVA-301 saņēma pirmās līnijas medikamentu, bet pacientes pētījumā OVC-3006 saņēma trešās līnijas medikamentu. Turklāt *post-hoc* analīzē tika noteikts, ka pēc pēdējā platīnu saturošo zāļu dozēšanas režīma 42 % no pētījumā OVC-3006 iesaistītajām pacientēm bija rezistentas pret platīnu, lai gan *Yondelis* pašlaik ir apstiprināts tādu sieviešu ārstēšanai, kurām ir recidivējis, pret platīnu saturošu medikamentu jutīgs olnīcu vēzis.
- Komiteja arī atzīmēja — tā kā pētījums tika pārtraukts priekšlaicīgi, rezultāti nesniedz pietiekami drošus klīniskos pierādījumus, lai varētu apšaubīt pētījuma OVA-301 rezultātus, kas liecināja par *Yondelis* kopā ar PLD labvēlīgo ietekmi uz dzīvildzi bez slimības progresēšanas pacientēm, kurām ir recidivējis, pret platīnu saturošu medikamentu jutīgs olnīcu vēzis.
- Attiecībā uz drošumu pētījumā OVC-3006 konstatēja būtiskas atšķirības starp abām terapijas grupām, vērtējot nevēlamo notikumu skaitu un smaguma pakāpi. Aptuveni 85 % pacienšu *Yondelis* kopā ar PLD grupā radās smagi nevēlami notikumi, salīdzinot ar 64 % kontroles grupā. Tomēr šāda atšķirība, lietojot zāļu kombinācijas, nav nekas neparasts, salīdzinot ar monoterapiju.
- *Yondelis* zāļu aprakstā tiks veiktas izmaiņas, iekļaujot šos pētījumu rezultātus.

Papildinformācija par zālēm

Yondelis lieto kopā ar pegilētu liposomālo doksorubicīnu, lai ārstētu recidivējušu olnīcu vēzi (atgriezies pēc iepriekšējās ārstēšanas), kas ir jutīgs pret platīnu saturošām zālēm.

Yondelis lieto arī, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu mīksto audu sarkomu. To lieto, ja vēzis ir sācis izplatīties un ārstēšana ar antraciklīniem un ifosfamīdu (citām pretvēža zālēm) vairs neiedarbojas, vai pacientiem, kuriem šīs zāles nevar ievadīt.

Sīkāka informācija par *Yondelis* ir pieejama šeit:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Vairāk par procedūru

Yondelis pārskatīšanu sāka pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2020. gada 24. februārī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.