



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Settembru 2020
EMA/513030/2020

L-uži awtorizzati tal-medicina kontra l-kanċer Yondelis mhux mibdula wara reviżjoni ta' *data* ġdida

Fit-23 ta' Lulju 2020, l-EMA rrakkomandat li l-użu ta' Yondelis (trabectedin) fil-kura tal-kanċer tal-ovarji ma jinbidilx, wara reviżjoni ta' studju li investiga Yondelis bħala t-tielet kura preferuta f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji. Madankollu, ir-riżultati tal-istudju se jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali biex il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiġu pprovduti bl-aktar informazzjoni aġġornata dwar l-effetti ta' Yondelis f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji.

Saret analiżi tal-istudju OVC-3006 li investiga l-użu ta' Yondelis flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin (PLD, medicina oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti b'kanċer tal-ovarji waqt li l-istudju kien għadu għaddej u wera li, b'mod ġenerali, il-pazjenti kkurati b'Yondelis flimkien ma' PLD ma għexux aktar minn pazjenti li ngħataw PLD waħdu. Minħabba f'hekk, l-istudju twaqqaf qabel iż-żmien.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA evalwa d-*data* u kkonkluda li r-riżultati disponibbli mhumie x b'saħħithom biżżejjed biex jinstiltu konklużjonijiet sodi. L-evidenza disponibbli mill-istudju ma tqajjimx dubji dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' Yondelis fl-użu attwalment awtorizzat tiegħu. Barra minn hekk, hemm differenzi ewlenin bejn OVC-3006 u l-istudju li appoġġja l-awtorizzazzjoni ta' Yondelis (OVA-301). Id-differenza ewlenija hija li l-pazjenti fl-istudju OVC-3006 kellhom marda aktar avvanzata u kienu ġew ikkurati b'mod aktar qawwi minn dawk inklużi f'OVA-301. Barra minn hekk, proporzjon sinifikanti ta' pazjenti fl-istudju OVC-3006 kellhom kanċer tal-ovarji rezistenti għall-mediċini li fihom il-platinu, filwaqt li attwalment Yondelis huwa awtorizzat għal kanċer tal-ovarji sensitiv għall-platinu.

Meta kkunsidra s-sigurtà ta' Yondelis, is-CHMP innota li fl-istudju OVC-3006, il-pazjenti kkurati b'Yondelis u b'PLD kellhom aktar effetti sekondarji u effetti aktar severi minn dawk ikkurati b'PLD biss; madankollu, il-kumitat ikkunsidra li okkorrenza oġġla ta' effetti sekondarji hija mistennija b'kuri kombinati meta mqabbla ma' kuri użati waħedhom.

Is-CHMP irrakkomanda li r-riżultati tal-istudju għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' Yondelis sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkollhom l-aktar informazzjoni aġġornata meta jippreskrivu l-mediċina.

Informazzjoni għall-pazjenti

- L-EMA eżaminat ir-riżultati minn studju b'Yondelis fil-kanċer tal-ovarji minħabba tħassib li l-mediċina tista' tkun inqas effikaċi minn dak li kien maħsub qabel.



- Ir-rieżami tal-EMA sab li r-riżultati ma kellhomx impatt fuq l-użi awtorizzati tal-medicina. Għaldaqstant Yondelis jista' jibqa' jintuża b'has-soltu.
- Yondelis huwa awtorizzat għall-kura ta' kanċer tal-ovarji li rkada (f'każ li jerġa' jitfaċċa wara kura preċedenti) u huwa sensittiv għal medicini li fihom il-platinu.
- Jekk għandek xi tħassib jew mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- OVC-3006 kien studju tal-fażi 3 li evalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' Yondelis flimkien ma' PLD meta mqabbel ma' PLD waħdu f'nisa b'kanċer tal-ovarji rikorrenti wara falliment ta' żewġ skedi li fihom il-platinu. L-istudju twaqqaf minhabba li analiżi interim mhux ippjanata tal-punt ta' tmiem primarju (sopravivenza globali) issuġġeriet li l-istudju ma kienx se jissodisfa l-għan primarju tiegħu u minhabba li l-okkorrenza ta' effetti sekondarji kienet ogħla fil-grupp ta' Yondelis.
- Ma kien hemm ebda differenza sinifikanti bejn is-sopravivenza globali medjana fil-fergħa ta' Yondelis flimkien ma' PLD (23.8 xhur) u l-fergħa ta' PLD (22.2 xhur) (HR=0.93, 95 % CI: 0.73-1.18; p=0.52) meta l-analiżi ta' futilità mhux skedata saret f'45 % tal-avvenimenti ppjanati għall-analiżi finali (bejn 232 u 514-il mewta).
- Is-CHMP ikkonkluda li din id-*data* ma tbiddilx il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Yondelis fl-indikazzjonijiet awtorizzati bħalissa minhabba li hemm numru ta' differenzi bejn OVC-3006 u l-istudju li appoġġja l-awtorizzazzjoni ta' Yondelis (OVA-301).
- L-istudju OVA-301 inkluda pazjenti li kienu ġew ikkurati qabel għal karċinoma tal-ovarji (80 % qabel irċew taxanes) iżda kellhom skeda waħda biss ta' kimoterapija bbażata fuq il-platinu u kienu esperjenzaw jew rikorrenza jew progressjoni wara l-kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Il-punt ta' tmiem primarju kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni.
- Is-CHMP innota li l-pazjenti f'OVA-301 kienu fit-tieni kura preferuta filwaqt li daww inklużi f'OVC-3006 kienu fit-tielet kura preferuta. Barra minn hekk, analiżi post hoc stabbiliet li 42 % tal-pazjenti rreġistrati f'OVC-3006 kienu reżistenti għall-platinu wara l-aħħar skeda tagħhom li fiha l-platinu filwaqt li Yondelis huwa attwalment awtorizzat għall-kura ta' nisa b'kanċer tal-ovarji li rkada sensittiv għall-platinu.
- Il-Kumitat innota wkoll li minhabba li l-istudju ġie terminat kmieni, ir-riżultati ma jipprovdux evidenza klinika robusta biżżejjed biex iqajmu dubji dwar ir-riżultati tal-istudju OVA-301, li wera effetti favorevoli ta' Yondelis flimkien ma' PLD f'termini ta' sopravivenza mingħajr progressjoni f'pazjenti b'kanċer tal-ovarju li rkada sensittiv għall-platinu.
- Rigward is-sigurtà, kien hemm differenza konsiderevoli bejn iż-żewġ fergħat ta' kura f'OVC-3006 f'termini tan-numru u s-severità tal-avvenimenti avversi. Madwar 85 % tal-pazjenti fil-fergħa ta' Yondelis flimkien ma' PLD kellhom avvenimenti avversi severi meta mqabbla ma' 64 % fil-fergħa ta' kontroll. Madankollu, differenza bħal din mhijiex mistennija b'kuri kombinati meta mqabbla ma' monoterapija.
- Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott Yondelis se jiġi emendat biex jiġu inklużi dawn ir-riżultati tal-istudju.

Aktar dwar il-mediċina

Yondelis jintuża flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin għall-kura tal-kanċer tal-ovarji rikadut (f'każ li jerga' jitfaċċa wara kura preċedenti) u huwa sensittiv għal mediċini li fihom il-platinu.

Yondelis jintuża wkoll fil-kura ta' adulti li jbatu b'sarkoma tat-tessuti rotob fi stadju avvanzat. Jintuża meta l-kanċer beda jinfirex u wara li ma tkunx irnexxiet kura b'antraċiklini u ifosfamide (mediċini oħra kontra l-kanċer), jew f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jingħataw dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar Yondelis tista' tiġi kkonsultata:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Yondelis inbdiet fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fl-24 ta' Settembru 2020.