



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 września 2020 r.
EMA/513030/2020

Zarejestrowane wskazania leku przeciwnowotworowego Yondelis pozostają niezmienione po weryfikacji nowych danych

W dniu 23 lipca 2020 r., po weryfikacji badania dotyczącego leku Yondelis stosowanego jako leczenie trzeciego rzutu u pacjentek z rakiem jajnika, Europejska Agencja Leków zaleciła, by wskazanie do stosowania leku Yondelis (trabectedyny) w leczeniu raka jajnika pozostało niezmienione. Jednakże wyniki badania zostaną dodane do druków informacyjnych produktu, aby pracownicy opieki zdrowotnej mieli dostęp do najbardziej aktualnych informacji o skutkach zastosowania leku Yondelis u pacjentek z rakiem jajnika.

Analiza badania OVC-3006 dotyczącego zastosowania leku Yondelis i pegylowanej liposomalnej doksorubicyny (PLD, innego leku przeciwnowotworowego) u pacjentek z rakiem jajnika, przeprowadzona jeszcze w czasie trwania badania, wykazała, że ogólnie pacjentki leczone produktem Yondelis w skojarzeniu z PLD nie żyły dłużej od pacjentek otrzymujących PLD w monoterapii. W wyniku tej analizy badanie przerwano przed zaplanowanym terminem zakończenia.

Działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił dane i stwierdził, że dostępne wyniki nie są na tyle niepodważalne, aby móc wyciągać stanowcze wnioski. Dostępne dowody z badania nie kwestionują korzyści ani ryzyka związanych ze stosowaniem leku Yondelis w obecnie zarejestrowanych wskazaniach. Ponadto między badaniem OVC-3006 a badaniem przeprowadzonym na poparcie dopuszczenia leku Yondelis do obrotu (OVA-301) występują podstawowe różnice. Główną różnicą jest to, że choroba u pacjentek w badaniu OVC-3006 była bardziej zaawansowana i otrzymywały one bardziej intensywne leczenie niż pacjentki w badaniu OVA-301. Ponadto u znacznego odsetka pacjentek w badaniu OVC-3006 rak jajnika był oporny na leki zawierające platynę, podczas gdy lek Yondelis jest obecnie dopuszczony do stosowania w przypadku platynowrażliwego raka jajnika.

W kontekście bezpieczeństwa stosowania leku Yondelis CHMP zauważył, że u pacjentek w badaniu OVC-3006 otrzymujących lek Yondelis i PLD — w porównaniu z pacjentkami leczonymi tylko PLD — występowało więcej działań niepożądanych i były one bardziej nasilone. Komitet uznał jednak, że częstsze występowanie działań niepożądanych nie jest zjawiskiem nieoczekiwanym w przypadku porównania leczenia skojarzonego z lekami stosowanymi w monoterapii.

CHMP zalecił dodanie wyników badania do charakterystyki produktu leczniczego Yondelis, aby pracownicy opieki zdrowotnej mieli dostęp do najbardziej aktualnych informacji w momencie przepisywania leku.



Informacje dla pacjentów

- EMA sprawdziła wyniki badania leku Yondelis w przypadku raka jajnika, ponieważ pojawiły się obawy, że lek może być mniej skuteczny, niż do tej pory sądzono.
- W ramach swojego przeglądu EMA stwierdziła, że wyniki badania nie mają wpływu na zarejestrowane wskazania tego leku. W związku z powyższym lek Yondelis może być stosowany jak dotychczas.
- Lek Yondelis jest dopuszczony do stosowania w leczeniu nawrotowego (pojawiającego się ponownie po wcześniejszym leczeniu) raka jajnika, który jest wrażliwy na leki zawierające platynę.
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Badanie OVC-3006 było badaniem fazy III oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Yondelis i PLD w porównaniu z PLD w monoterapii u kobiet z nawrotowym rakiem jajnika po niepowodzeniu leczenia dwoma schematami na bazie platyny. Badanie przerwano, ponieważ wynik nieplanowej analizy pośredniej dotyczącej pierwszorzędnego punktu końcowego (przeżycia całkowitego) zasugerował, że badanie nie spełni swojego głównego celu, a także ponieważ częstość występowania działań niepożądanych była wyższa w grupie leku Yondelis.
- Między grupą leku Yondelis i PLD a grupą PLD nie występowała istotna różnica w medianie przeżycia całkowitego (odpowiednio 23,8 oraz 22,2 miesiąca; HR=0,93, 95% CI: 0,73–1,18, p=0,52) — dotyczy to momentu przeprowadzenia nieplanowej analizy oceniającej nieskuteczność w chwili wystąpienia 45% zdarzeń wymaganych do analizy końcowej (232/514 zgonów).
- CHMP uznał, że dane te nie wpływają na stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktu Yondelis w obecnie zarejestrowanych wskazaniach, ponieważ między badaniem OVC-3006 a badaniem OVA-301 występuje wiele różnic.
- Pacjentki włączone do badania OVA-301 były wcześniej leczone z powodu raka jajnika (80% pacjentek leczono taksanami), ale otrzymały tylko jeden schemat chemioterapii na bazie platyny i doszło u nich do wznowy lub zaostrzenia choroby po zastosowaniu chemioterapii na bazie platyny. Pierwszorzędnym punktem końcowym był okres przeżycia bez progresji.
- CHMP zauważył, że u pacjentek w badaniu OVA-301 stosowano leczenie drugiego rzutu, podczas gdy u pacjentek włączonych do badania OVC-3006 — leczenie trzeciego rzutu. Ponadto analiza post hoc wykazała, że u 42% pacjentek włączonych do badania OVC-3006 występowała platynooporność po zastosowaniu ostatniego schematu leczenia na bazie platyny, podczas gdy lek Yondelis jest obecnie dopuszczony do stosowania w leczeniu kobiet z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika.
- Komitet zauważył również, że wskutek wcześniejszego przerwania badania wyniki nie stanowią niepodważalnych dowodów klinicznych pozwalających zakwestionować wyniki badania OVA-301, w którym wykazano korzystne działanie produktu Yondelis i PLD w kontekście okresu przeżycia bez progresji u pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika.
- W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania między grupami leczenia w badaniu OVC-3006 występowała znaczna różnica pod względem liczby zdarzeń niepożądanych i ich nasilenia. Około 85% pacjentek w grupie produktu Yondelis i PLD doświadczyło ciężkich zdarzeń niepożądanych —

w porównaniu z 64% pacjentek w grupie kontrolnej. Taka różnica nie jest jednak zjawiskiem nieoczekiwanym w przypadku porównania leczenia skojarzonego z monoterapią.

- Charakterystyka produktu leczniczego Yondelis zostanie uzupełniona o wyniki wspomnianego badania.

Więcej informacji o leku

Lek Yondelis jest stosowany w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną w leczeniu nawrotowego (pojawiającego się ponownie po wcześniejszym leczeniu) raka jajnika, który jest wrażliwy na leki zawierające platynę.

Lek Yondelis jest też stosowany w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich, gdy nowotwór zaczął dawać przerzuty, a leczenie antracyklinami oraz ifosfamidem (innymi lekami przeciwnowotworowymi) przestało działać albo gdy pacjenci nie mogą przyjmować tych leków.

Dalsze informacje o produkcie Yondelis są dostępne na stronie:

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

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Yondelis wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ocenę przeprowadził CHMP, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 24 września 2020 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.