



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 września 2014 r.
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu Javlor (winflunina)

W dniu 25 września 2014 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, w której zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Javlor. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazania do stosowania o leczenie raka piersi.

Firmą, która wnioskuje o zmianę pozwolenia, jest Pierre Fabre Médicament. Ma ona prawo zażądać ponownego zbadania tej opinii w ciągu 15 dni od otrzymania powiadomienia o przyjęciu negatywnej opinii.

Co to jest produkt Javlor?

Produkt Javlor to lek przeciwnowotworowy, który dopuszczono do obrotu na terenie UE we wrześniu 2009 r. Stosuje się go już w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym „rakiem przejściowokomórkowym dróg moczowych” (rakiem atakującym nabłonek pęcherza moczowego i pozostałej części układu moczowego). Określenie „przerzutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części organizmu.

Lek Javlor zawiera substancję czynną winfluninę i jest dostępny jako koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki).

W jakim celu miał być stosowany produkt Javlor?

Lek Javlor miał być również stosowany w skojarzeniu z lekiem przeciwnowotworowym kapecytabiną w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym lokalnie lub przerzutowym rakiem piersi. Miał być stosowany u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni innego typu lekiem przeciwnowotworowym o nazwie antracyklina lub są oporni na ten lek i którzy są również oporni na trzeci rodzaj leków przeciwnowotworowych zwanych taksanami.



Jakie jest oczekiwane działanie produktu Javlor?

Substancja czynna produktu Javlor, winflunina, należy do grupy leków przeciwnowotworowych znanych jako „alkaloidy Vinca”. W komórkach łączy się ona z białkiem zwanym tubuliną, które pełni ważną rolę w tworzeniu wewnętrznego „szkieletu” niezbędnego podczas podziału komórek. Poprzez łączenie się z tubuliną w komórkach raka winflunina zatrzymuje tworzenie tego szkieletu, zapobiegając w ten sposób podziałom i wzrostowi komórek nowotworowych.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 770 pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi, wcześniej leczonych antracykliną lub opornych na ten lek i jednocześnie opornych na taksany. W badaniu tym produkt Javlor podawany łącznie z kapecytabiną porównano z samą kapecytabiną. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był czas przeżycia bez postępu choroby (okres, w którym pacjenci żyli bez nasilenia się objawów choroby).

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?

CHMP stwierdził, że skuteczność produktu Javlor w skojarzeniu z kapecytabiną nie została dostatecznie wykazana. Mimo że faktycznie czas przeżycia bez postępu choroby uległ wydłużeniu, to uznano go za zbyt krótki. Ponadto nie stwierdzono korzyści ze stosowania leku w odniesieniu do innych miar skuteczności, w tym do całkowitego czasu przeżycia (okresu, jaki pacjenci przeżyli). W porównaniu z pacjentami przyjmującymi samą kapecytabinę większa liczba pacjentów przyjmujących produkt Javlor wraz z kapecytabiną doświadczyła działań niepożądanych obejmujących neutropenię (patologicznie mała liczba białych krwinek we krwi), zdarzenia ze strony układu pokarmowego takie jak zaparcie, nudności oraz wymioty, jak również ból żołądka, zmęczenie i zaburzenia układu nerwowego takie jak uszkodzenie nerwów kończyn.

W związku z tym CHMP na tym etapie był zdania, iż niewielkie korzyści ze stosowania produktu Javlor w leczeniu raka piersi nie przewyższały zaobserwowanego dodatkowego ryzyka. Z tego względu CHMP zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Javlor.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Javlor w leczeniu raka przejściowokomórkowego dróg moczowych?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Javlor w zatwierdzonym wskazaniu.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego produktu Javlor znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.