



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Rezumat EPAR destinat publicului

Javlor

vinflunină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Javlor. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Javlor.

Ce este Javlor?

Javlor este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă vinflunină (25 mg/l).

Pentru ce se utilizează Javlor?

Javlor se utilizează pentru tratamentul adulților cu carcinom cu celule tranziționale, în stadiu avansat sau metastazat, la nivelul tubului urotelial (un tip de cancer care afectează căptușeala vezicii și restul căilor urinare). Termenul „metastazat” se referă la cancerul care s-a extins la alte părți ale organismului. Javlor se utilizează atunci când tratamentul anterior cu un medicament împotriva cancerului pe bază de platină nu a dat rezultate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Javlor?

Tratamentul cu Javlor trebuie început sub supravegherea unui medic calificat în utilizarea de medicamente împotriva cancerului și se administrează numai în unități spitalicești specializate. Înainte de administrarea Javlor, pacienților trebuie să li se facă analize de sânge pentru a se controla nivelurile celulelor sanguine și ale hemoglobinei. Aceste analize sunt necesare deoarece nivelurile scăzute de hemoglobină (o proteină care se găsește în globulele roșii și care transportă oxigenul în organism) și de celule sanguine (globule albe și trombocite) sunt efecte secundare frecvente ale medicamentului.



Doza de Javlor care trebuie administrată depinde de suprafața corporală a pacientului (calculată în funcție de înălțime și greutate). Doza recomandată este de 320 mg pe m². Javlor se administrează în perfuzie intravenoasă timp de 20 de minute o dată la trei săptămâni. Poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza în funcție de vârsta pacientului, de funcția renală sau hepatică a acestuia și de anumite efecte secundare pe care le poate prezenta pacientul. De asemenea, medicul poate amâna sau opri administrarea medicamentului dacă pacientul prezintă anumite efecte secundare, inclusiv niveluri scăzute de trombocite și neutrofile (un tip de globule albe), și anumite efecte secundare care îi afectează inima, ficatul sau plămânii. Sunt recomandate medicamente pentru prevenirea constipației, precum laxative, după administrarea Javlor în prima săptămână. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Javlor?

Substanța activă din Javlor, vinflunina, aparține clasei de medicamente utilizate pentru tratarea cancerului, numite alcaloizi vinca. Aceasta se leagă de o proteină din celule numită „tubulină”, care este importantă în formarea „scheletului” intern necesar pentru asamblarea celulelor în timpul diviziunii acestora. Legându-se de tubulina din celulele canceroase, vinflunina oprește formarea scheletului, împiedicând diviziunea și răspândirea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Javlor?

Într-un studiu principal efectuat pe 370 de adulți cu carcinom cu celule tranzitionale, în stadiu avansat sau metastazat, la nivelul tubului urotelial, pacienții care au urmat tratamentul cu Javlor au fost comparați cu pacienți care nu au luat niciun medicament împotriva cancerului. Pe parcursul studiului, toți pacienții au primit cel mai bun tratament de susținere (medicamente sau tehnici care îi ajută pe pacienți, dar fără alte medicamente împotriva cancerului). Toți pacienții urmaseră înainte un tratament cu un medicament pe bază de platină care nu dăduse rezultate. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților. De asemenea, studiul a evaluat în mod separat rezultatele la pacienții eligibili care îndeplineau criterii stricte cum ar fi înrăutățirea bolii după tratamentul cu un medicament pe bază de platină.

Ce beneficii a prezentat Javlor pe parcursul studiilor?

Javlor asociat cu cel mai bun tratament de susținere a fost mai eficace decât cel mai bun tratament de susținere administrat singur în prelungirea vieții pacienților cu carcinom cu celule tranzitionale, în stadiu avansat sau metastazat, la nivelul tubului urotelial. În rândul tuturor pacienților care au participat la studiu, nu a existat o dovadă clară a unei diferențe a perioadei de supraviețuire între pacienții care au luat Javlor și cei care nu au luat. A existat însă o diferență în rândul pacienților care îndeplineau criteriile stricte ale participării la studiu. În acest grup, pacienții care au luat Javlor au trăit 6,9 luni față de 4,3 luni cât au trăit pacienții care nu au luat Javlor.

Care sunt riscurile asociate cu Javlor?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Javlor (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie, leucopenie (număr scăzut de globule albe), anemie (număr scăzut de globule roșii), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), lipsa poftei de mâncare, constipație, dureri abdominale (de stomac), vărsături, greață, stomatită (inflamație a mucoasei cavității orale), diaree, alopecie (căderea părului), mialgie (dureri musculare), astenie (slăbiciune) sau epuizare (oboseală), reacții la locul injectiei, febră și scădere în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Javlor, consultați prospectul.

Javlor este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la vinflunină sau la alți alcaloizi vinca. Este contraindicată administrarea sa la pacienți care au sau au avut o infecție gravă în ultimele două săptămâni sau la pacienți cu un număr de neutrofile sub 1 500 pe mm³ la prima administrare sau sub 1 000 pe mm³ la administrările ulterioare sau un număr de trombocite sub 100 000 pe mm³. De asemenea, este contraindicat la femeile care alăptează.

De ce a fost aprobat Javlor?

CHMP a hotărât că beneficiile Javlor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Javlor

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Javlor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Javlor este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Javlor, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.