



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015  
EMA/H/C/000773

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Yondelis

trabectedin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Yondelis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Yondelis.

## Ce este Yondelis?

Yondelis este un medicament anticanceros care conține substanța activă trabectedin. Este disponibil sub formă de pulbere din care se obține o soluție pentru perfuzie (picurare în venă).

## Pentru ce se utilizează Yondelis?

Yondelis se folosește pentru tratarea a două tipuri de cancer la adulți:

- sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat, un tip de cancer care se dezvoltă din țesuturile moi, de susținere ale organismului. „Avansat” înseamnă că cancerul a început să se extindă. Yondelis se folosește atunci când tratamentul cu antracicline și ifosamidă (alte medicamente anticanceroase) nu mai acționează sau la pacienții cărora nu li se pot administra aceste medicamente;
- cancer ovarian (cancer al ovarelor) recurent (care a revenit după un tratament anterior) și care răspunde la medicamente care conțin platină. Yondelis se utilizează în asociere cu doxorubicină lipozomică pegilată (DLP, alt medicament împotriva cancerului).

Din cauza numărului mic de pacienți cu sarcom de țesuturi moi și cancer ovarian, bolile sunt considerate „rare”, iar Yondelis a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 30 mai 2001 (pentru sarcom de țesuturi moi) și la 17 octombrie 2003 (pentru cancer ovarian).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Yondelis?

Yondelis trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei (medicamente împotriva cancerului). Medicamentul trebuie folosit numai de oncologi (medici specializați în boli canceroase) sau de alte cadre medicale specializate în administrarea medicamentelor citotoxice (care distrug celulele).

Pentru sarcomul de țesuturi moi, doza recomandată de Yondelis este de 1,5 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului), administrată în perfuzie unică timp de 24 de ore, o dată la trei săptămâni. Pentru cancerul ovarian, se administrează o doză de 1,1 mg/m<sup>2</sup> o dată la trei săptămâni în perfuzie unică timp de trei ore, imediat după perfuzia cu DLP.

Tratamentul se continuă atât timp cât există un beneficiu pentru pacient. Se recomandă ca Yondelis să fie administrat printr-un cateter venos central (un tub subțire inserat prin piele în venele mari imediat deasupra inimii). Înaintea tratamentului, trebuie administrată o perfuzie cu corticosteroizi, precum dexametazonă, pentru a preveni vărsăturile și pentru a proteja ficatul. Dacă hemoleucograma pacientului indică valori anormale, perfuzia cu Yondelis trebuie amânată, doza de Yondelis trebuie redusă sau se pot utiliza alte medicamente pentru a trata problemele sanguine. Pentru mai multe informații, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face, de asemenea, parte din EPAR).

## Cum acționează Yondelis?

Substanța activă din Yondelis, trabectedinul, este versiunea sintetică a unei substanțe extrase inițial dintr-o specie de tunicat sau „ascidie” (un animal marin). Cancerul este o boală în care celulele se divid prea repede, de obicei din cauză că funcția lor genetică este alterată. Trabectedinul acționează legându-se de ADN, molecula chimică din care sunt alcătuite genele, împiedicând intensificarea activității unor gene din celulele umane. Acest lucru poate împiedica diviziunea prea rapidă a celulelor, încetinind dezvoltarea unor tipuri diferite de cancer.

## Cum a fost studiat Yondelis?

Pentru sarcomul de țesuturi moi, efectele Yondelis au fost evaluate într-un studiu principal care a cuprins 266 de pacienți cu liposarcom (un sarcom cu punct de plecare în celulele adipoase) sau leiomiosarcom (un sarcom cu punct de plecare în celulele musculare „netede” sau involuntare) aflate în stadiu avansat sau metastatic (care s-a extins la alte părți ale organismului). Toți pacienții fuseseră tratați anterior cu o antraciclina și ifosfamidă, dar acest tratament nu mai avusese efect. Studiul a comparat două scheme diferite de dozare pentru Yondelis: de trei ori pe lună sau o dată la trei săptămâni.

Pentru cancerul ovarian, Yondelis în asociere cu DLP a fost comparat cu DLP administrat în monoterapie într-un studiu principal pe 672 de femei a căror boală revenise sau se agravase după tratamentul anterior. Aproximativ două treimi din paciente aveau cancer care răspundea la medicamente ce conțineau platină.

În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost timpul scurs până la agravarea bolii.

## Ce beneficii a prezentat Yondelis pe parcursul studiilor?

Pentru sarcomul de țesuturi moi, Yondelis a fost mai eficace când a fost administrat o dată la trei săptămâni decât când a fost administrat conform schemei alternative de dozare. Pacienții care l-au primit o dată la trei săptămâni au avut în medie o perioadă de 3,8 luni fără agravarea bolii, față de 2,1 luni la pacienții care au primit Yondelis de trei ori pe lună.

Pentru cancerul ovarian, asocierea de Yondelis cu DLP a fost mai eficace decât DLP administrat în monoterapie: pacientele care au primit tratamentul combinat au avut în medie 7,3 luni fără agravarea bolii, față de 5,8 luni la cele care au primit numai DLP. Efectul Yondelis a fost mai puternic la femeile la care cancerul răspunsese la medicamente care conțin platină.

## Care sunt riscurile asociate cu Yondelis?

Este de așteptat ca majoritatea pacienților tratați cu Yondelis să aibă efecte secundare. Este de așteptat ca circa 10% din pacienții tratați cu Yondelis în monoterapie și 25% din cei tratați cu Yondelis în terapie asociată să prezinte efecte secundare grave. Cele mai frecvente efecte secundare cu grade diferite de severitate au fost neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de leucocite), greață, vărsături, creșterea nivelurilor enzimelor hepatice, anemie (scăderea numărului de globule roșii), oboseală, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), scăderea poftei de mâncare și diaree. Efecte secundare cu potențial letal au apărut la 1,9% și 0,9% din pacienții tratați cu Yondelis în monoterapie și, respectiv, în terapie asociată. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Yondelis, consultați prospectul.

Yondelis este contraindicat la pacienții care prezintă infecții severe sau necontrolate, în asociere cu vaccinul împotriva febrei galbene sau la femeile care alăptează. Pentru lista completă a restricțiilor, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Yondelis?

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

Yondelis a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale” deoarece nu s-au putut obține informații complete despre Yondelis la data aprobării sarcomului de țesuturi moi. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” s-au încheiat la 27 mai 2015.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yondelis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Yondelis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Yondelis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Yondelis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Yondelis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 septembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Yondelis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Yondelis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Yondelis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [cancer ovarian](#);
- [sarcom de țesuturi moi](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.