



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 septembrie 2020  
EMA/513030/2020

## Utilizările autorizate ale medicamentului împotriva cancerului Yondelis rămân neschimbate în urma evaluării noilor date

La 23 iulie 2020, EMA a recomandat ca utilizarea Yondelis (trabectedin) pentru tratarea cancerului ovarian să rămână neschimbată în urma evaluării unui studiu care a analizat Yondelis ca tratament de linia a treia la pacienții cu cancer ovarian. Rezultatele studiului vor fi însă incluse în informațiile referitoare la medicament, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să dispună de cele mai noi informații privind efectele Yondelis la pacienții cu cancer ovarian.

În timpul derulării studiului OVC-3006, care investiga utilizarea Yondelis în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată (DLP, alt medicament împotriva cancerului) la pacienți cu cancer ovarian, s-a efectuat o analiză a acestui studiu care a arătat că, în ansamblu, pacienții tratați cu Yondelis în asociere cu DLP nu au trăit mai mult decât pacienții tratați cu DLP în monoterapie. În consecință, s-a pus capăt studiului înainte de termen.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat datele și a concluzionat că rezultatele disponibile nu sunt suficient de solide pentru a se putea trage concluzii ferme. Dovezile disponibile din studiu nu pun sub semnul întrebării beneficiile și riscurile Yondelis în utilizările autorizate în prezent. Mai mult, există diferențe esențiale între OVC-3006 și studiul care a stat la baza autorizării Yondelis (OVA-301). Principala diferență constă în faptul că pacienții din studiul OVC-3006 se aflau într-o stare mai avansată a bolii și primiseră mai multe tratamente decât cele care au participat la studiul OVA-301. În plus, un procent semnificativ de pacienți din studiul OVC-3006 aveau cancer ovarian rezistent la medicamentele pe bază de platină, iar Yondelis este autorizat în prezent pentru tratarea cancerului ovarian sensibil la platină.

Pe parcursul evaluării siguranței Yondelis, CHMP a constatat că, în studiul OVC-3006, pacienții tratați cu Yondelis și DLP au avut reacții adverse mai numeroase și mai severe decât cele tratate cu DLP în monoterapie; comitetul a considerat însă că prevalența mai mare a reacțiilor adverse nu este neașteptată în cazul tratamentelor combinate, comparativ cu medicamentele utilizate în monoterapie.

CHMP a recomandat ca rezultatele studiului să fie incluse în rezumatul caracteristicilor produsului pentru Yondelis, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să dispună de cele mai noi informații atunci când prescriu medicamentul.



## Informații pentru pacienți

- EMA a analizat rezultatele unui studiu cu privire la Yondelis ca tratament împotriva cancerului ovarian, din cauza unor îngrijorări că medicamentul ar putea fi mai puțin eficace decât se considerase anterior.
- În urma evaluării efectuate de EMA s-a constatat că rezultatele nu au impact asupra utilizărilor autorizate ale medicamentului. Prin urmare, Yondelis poate fi utilizat în continuare în mod normal.
- Yondelis este autorizat pentru tratarea cancerului ovarian care a recidivat (a revenit după tratament anterior) și care este sensibil la medicamente pe bază de platină.
- Dacă aveți motive de îngrijorare sau întrebări privind tratamentul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

## Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- OVC-3006 a fost un studiu de fază 3 care a evaluat eficacitatea și siguranța Yondelis în asociere cu DLP în comparație cu DLP în monoterapie la femeile cu cancer ovarian recurent, după eșecul a două regimuri de tratament cu compuși de platină. Studiul a fost întrerupt deoarece, dintr-o analiză intermediară neplanificată privind criteriul final primar de evaluare (supraviețuirea generală), a reieșit că studiul nu și-ar atinge obiectivul principal și deoarece prevalența reacțiilor adverse a fost mai mare la grupul tratat cu Yondelis.
- Diferența de supraviețuire globală mediană nu era semnificativă între grupul tratat cu Yondelis în asociere cu DLP (23,8 luni) și cea din grupul DLP (22,2 luni) (RR=0,93, IÎ 95 %: 0,73-1,18; p=0,52) la momentul analizei neprogramate privind inutilitatea, care a fost efectuată la 45 % din evenimentele planificate necesare analizei finale (232/514 decese).
- CHMP a concluzionat că aceste date nu schimbă raportul beneficiu-risc pentru Yondelis în indicațiile autorizate în prezent, deoarece există o serie de diferențe între OVC-3006 și studiul care a stat la baza autorizării Yondelis (OVA-301).
- Studiul OVA-301 a cuprins paciente care mai fuseseră tratate anterior pentru carcinom ovarian (80 % primiseră în trecut taxani), dar urmaseră un singur regim de chimioterapie pe bază de platină, și la care boala fie recidivase, fie progresase în urma chimioterapiei pe bază de platină. Criteriul final primar de evaluare a fost supraviețuirea fără progresia bolii.
- CHMP a constatat că pacientele din OVA-301 primeau tratament de a doua linie, pe când cele din studiul OVC-3006 primeau tratament de a treia linie. În plus, o analiză post-hoc a stabilit că 42 % din pacientele înscrise în studiul OVC-3006 dobândiseră rezistență la platină în urma ultimului regim de tratament cu compuși de platină, iar Yondelis este autorizat în prezent pentru tratarea femeilor cu cancer ovarian recidivant sensibil la platină.
- De asemenea, comitetul a constatat că, deoarece studiul a fost oprit înainte de termen, rezultatele sale nu oferă dovezi clinice suficient de solide pentru a pune sub semnul întrebării rezultatele studiului OVA-301, care au indicat efecte favorabile pentru Yondelis în asociere cu DLP în ceea ce privește supraviețuirea fără progresia bolii la pacientele cu cancer ovarian recidivant sensibil la platină.
- În ceea ce privește siguranța, între cele două grupuri de tratament din studiul OVC-3006 a existat o diferență considerabilă din punct de vedere al numărului și al severității evenimentelor adverse. Aproximativ 85 % din pacientele din grupul Yondelis în asociere cu DLP au avut evenimente

adverse severe, față de 64 % în grupul de control. O astfel de diferență nu este însă neașteptată atunci când se realizează o comparație între tratamente combinate și monoterapie.

- Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Yondelis va fi modificat în vederea includerii acestor rezultate ale studiului.

---

### **Informații suplimentare despre medicament**

Yondelis este utilizat în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată pentru tratarea cancerului ovarian care a recidivat (a revenit după tratamentul anterior) și care este sensibil la medicamente pe bază de platină.

Yondelis este utilizat și pentru tratarea adulților cu sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat. Se utilizează atunci când cancerul a început să se răspândească, iar tratamentul cu antraciline și ifosfamidă (alte medicamente împotriva cancerului) nu mai dă rezultate, sau la pacienții cărora nu li pot administra aceste medicamente.

Mai multe informații privind Yondelis sunt disponibile la următoarea adresă:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea Yondelis a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 24 septembrie 2020.