

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

Povzetek EPAR za javnost

Yondelis

trabektedin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yondelis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Yondelis?

Zdravilo Yondelis je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino trabektedin. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj se zdravilo Yondelis uporablja?

Zdravilo Yondelis se uporablja za zdravljenje odraslih z dvema vrstama raka:

- napredujočim sarkomom mehkega tkiva, vrsto raka, ki se začne razvijati na mehkih vezivnih tkivih v telesu. „Napredujoli“ pomeni, da se je rak začel širiti. Zdravilo Yondelis se uporablja, ko je zdravljenje z antraciklini in ifosfamidom (drugimi zdravili proti raku) postalo neučinkovito, ali pri bolnikih, pri katerih uporaba teh zdravil ni primerna;
- rakom jajčnikov, ki se je ponovil (znova pojavil po predhodnem zdravljenju) in je občutljiv za zdravila, ki vsebujejo platino. Zdravilo Yondelis se uporablja v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom (PLD, drugim zdravilom proti raku).

Ker je bolnikov s sarkomom mehkega tkiva in rakom jajčnikov malo, veljata ti bolezni za redki, zato je bilo zdravilo Yondelis 30. maja 2001 (za sarkom mehkega tkiva) in 17. oktobra 2003 (za rak jajčnikov) določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Yondelis uporablja?

Zdravilo Yondelis se mora dajati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije (zdravil za zdravljenje raka). Uporabljati ga smejo samo usposobljeni onkologi (specialisti za zdravljenje raka) ali drugi zdravstveni delavci, ki so specializirani za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice).

Priporočeni odmerek zdravila Yondelis pri sarkomu mehkega tkiva je $1,5 \text{ mg/m}^2$ telesne površine (izračunano na podlagi bolnikove telesne višine in mase), ki se da kot enkratna infuzija v trajanju 24 ur vsake tri tedne. Pri raku jajčnikov se zdravilo Yondelis daje v odmerku $1,1 \text{ mg/m}^2$ kot infuzija v trajanju tri ure vsake tri tedne, takoj po infuziji pegiliranega liposomskega doksorubicina (PLD).

Zdravljenje se izvaja tako dolgo, dokler še predstavlja korist za bolnika. Priporočljivo je, da se zdravilo Yondelis daje po centralnem venskem katetru (tanki cevki, speljani od kože v velike vene nad srcem). Za preprečevanje bruhanja in zaščito jeter je treba pred posameznim odmerkom zdravila Yondelis bolniku dati infuzijo kortikosteroidov, kot je deksametazon. Če je bolnikova krvna slika nenormalna, je treba infundiranje zdravila Yondelis odložiti, njegov odmerek zmanjšati ali uporabiti druga zdravila za zdravljenje težav s krvjo. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Yondelis deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Yondelis, trabektedin, je sintetična različica snovi, ki so jo prvotno pridobivali iz vrste plaščarja oziroma mehkega kozolnjaka (morske živali). Rak je bolezen, pri kateri se celice prehitro delijo, navadno zaradi okvare v načinu delovanja genov. Trabektedin deluje tako, da se veže na DNK, kemijsko molekulo, ki tvori gene, in preprečuje povečanje delovanje nekaterih genov v človeških celicah. To lahko prepreči prehitro delitev celic in upočasni rast različnih vrst raka.

Kako je bilo zdravilo Yondelis raziskano?

Pri sarkomu mehkega tkiva so zdravilo Yondelis proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 266 bolnikov z liposarkomom (sarkomom, ki se začne razvijati v maščobnih celicah) ali leiomiosarkomom (sarkomom, ki se začne razvijati v gladkih ali nehotnih mišičnih celicah), ki je napredoval ali je bil metastatski (se je razširil na druge dele telesa). Vsi bolniki so bili predhodno zdravljeni z antraciklini in ifosfamidom, vendar je zdravljenje postalo neučinkovito. V študiji so primerjali dve različni shemi odmerjanja zdravila Yondelis: trikrat mesečno ali enkrat na tri tedne.

Pri raku jajčnikov so v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 672 žensk, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila ali poslabšala, zdravilo Yondelis v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom primerjali s pegiliranim liposomskim doksorubicinom, vzetim samostojno. Okoli dve tretjini bolnic je imelo raka, občutljivega na zdravila, ki vsebujejo platino.

V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti čas do poslabšanja bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Yondelis izkazalo med študijami?

Pri sarkomu mehkega tkiva je bilo zdravilo Yondelis, vzeto enkrat na tri tedne, učinkovitejše od alternativne sheme odmerjanja. Pri bolnikih, ki so zdravilo Yondelis prejeli enkrat na tri tedne, je bil čas do poslabšanja bolezni v povprečju 3,8 meseca v primerjavi z 2,1 meseca pri bolnikih, ki so zdravilo prejeli trikrat na mesec.

Pri raku jajčnikov je bila kombinacija zdravila Yondelis in pegiliranega liposomskega doksorubicina učinkovitejša od pegiliranega liposomskega doksorubicina, vzetega samostojno: bolnice, ki so prejemale kombinirano zdravljenje, so v povprečju živele 7,3 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 5,8 meseca pri tistih, ki so pegilirani liposomski doksorubicin jemale samostojno. Učinek zdravila Yondelis je bil izrazitejši pri bolnicah, pri katerih je rak občutljiv na zdravila, ki vsebujejo platino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yondelis?

Pri večini bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Yondelis, je mogoče pričakovati neželene učinke. Pri približno 10 % bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Yondelis, vzetim samostojno, in 25 % bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Yondelis kot del kombiniranega zdravljenja, je mogoče pričakovati resne neželene učinke. Najpogostejši neželeni učinki različnih stopenj resnosti so bili nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), navzeja (slabost), bruhanje, povečano število jetrnih encimov, anemija (nizka raven rdečih krvničk), utrujenost, trombocitopenija (nizka raven krvnih ploščic), izguba teka in driska. Neželeni učinki s smrtnim izidom so se zgodili pri 1,9 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Yondelis, vzetim samostojno, oziroma 0,9 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Yondelis kot del kombiniranega zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Yondelis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Yondelis se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo resno ali nenadzorovano okužbo, v kombinaciji s cepivom za rumeno mrzlico ali pri doječih ženskah. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Yondelis odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Yondelis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Yondelis je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“, ker so bilo v času izdaje dovoljenja na voljo omejeni podatki o sarkomu mehkega tkiva. Ker je družba zagotovila dodatne zahtevane informacije so izjemne okoliščine prenehale 27. maja 2015.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Yondelis?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Yondelis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Yondelis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Yondelis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. septembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Yondelis je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Yondelis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Yondelis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

- [rak jajčnikov](#);
- [sarkom mehkega tkiva](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.