



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020
EMA/513030/2020

Odobrena uporaba zdravila za zdravljenje raka Yondelis je po pregledu novih podatkov nespremenjena

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 23. julija 2020 po pregledu študije, v kateri so proučevali zdravilo Yondelis kot zdravljenje tretje izbire pri bolnicah z rakom jajčnikov, priporočila, da uporaba zdravila Yondelis (trabektedina) za zdravljenje raka jajčnikov ostane nespremenjena. Vendar bodo rezultati študije vključeni v informacije o zdravilu, da bodo zdravstvenim delavcem na voljo najnovejše informacije o učinkih zdravila Yondelis pri bolnicah z rakom jajčnikov.

Analiza študije OVC-3006, v kateri so proučevali uporabo zdravila Yondelis in pegiliranega liposomskega doksorubicina (PLD, drugo zdravilo za zdravljenje raka), je bila izvedena, ko je študija še potekala, in je pokazala, da bolnice, zdravljene z zdravilom Yondelis in PLD, na splošno niso živele dlje kot bolnice, ki so prejemale samo PLD. Zato je bila študija predčasno zaključena.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) agencije EMA je ocenil podatke in presodil, da razpoložljivi rezultati niso dovolj zanesljivi za oblikovanje trdnih sklepov. Razpoložljivi podatki iz študije ne vzbujajo dvomov o koristih in tveganjih zdravila Yondelis pri njegovi trenutno odobreni uporabi. Poleg tega so med študijo OVC-3006 in študijo, na podlagi katere je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom Yondelis (OVA-301), bistvene razlike. Glavna razlika je, da so imele bolnice v študiji OVC-3006 bolj napredovano bolezen in so jih zdravili intenzivneje kot bolnice, ki so bile vključene v študijo OVA-301. Poleg tega je imelo veliko bolnic v študiji OVC-3006 raka jajčnikov, ki je bil odporen proti zdravilom s platino, zdravilo Yondelis pa je trenutno odobreno za zdravljenje raka jajčnikov, ki je občutljiv na platino.

Pri presoji varnosti zdravila Yondelis je odbor CHMP ugotovil, da so imele bolnice, ki so se v študiji OVC-3006 zdravile z zdravilom Yondelis in PLD, več neželenih učinkov in da so bili ti resnejši kot pri bolnicah, ki so se zdravile samo s PLD; vendar pa je odbor menil, da večja pojavnost neželenih učinkov pri kombiniranem zdravljenju v primerjavi s samostojnim zdravljenjem ni nepričakovana.

Odbor CHMP je priporočil, da se rezultati študije vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila Yondelis, da bodo imeli zdravstveni delavci pri predpisovanju zdravila na voljo najnovejše informacije.

Informacije za bolnike

- Agencija EMA je pregledala rezultate iz študije uporabe zdravila Yondelis za zdravljenje raka jajčnikov zaradi pomislekov, da bi bilo lahko zdravilo manj učinkovito, kot se je sprva predvidevalo.
- Pregled agencije EMA je pokazal, da rezultati ne vplivajo na odobreno uporabo zdravila. Zdravilo Yondelis se zato lahko še naprej uporablja kot običajno.



- Zdravilo Yondelis je odobreno za zdravljenje raka jajčnikov, ki je recidiviral (se je ponovil po predhodnem zdravljenju) in je občutljiv na zdravila, ki vsebujejo platino.
- Če imate kakršna koli vprašanja glede zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Študija OVC-3006 je bila študija III. faze, v kateri so proučevali učinkovitost in varnost kombinacije zdravila Yondelis in PLD v primerjavi s samostojnim PLD pri ženskah s ponovljenim rakom jajčnikov po neuspešnem zdravljenju z dvema shemama, ki sta vključevali zdravilo s platino. Študija je bila prekinjena, ker je nenačrtovana vmesna analiza primarne končne točke (skupno preživetje) pokazala, da študija ne bo dosegla svojega primarnega cilja, in ker je bila pojavnost neželenih učinkov večja v skupini bolnic, zdravljenih z zdravilom Yondelis.
- V medianem skupnem preživetju v času nenačrtovane analize neuspešnosti po 45 % načrtovanih dogodkov, potrebnih za končno analizo (232/514 smrti), ni bilo pomembne razlike med skupino, zdravljeno s kombinacijo zdravila Yondelis in PLD (23,8 meseca) in skupino, zdravljeno samo z zdravilom PLD (22,2 meseca), (HR = 0,93; 95-% IZ: 0,73–1,18; p = 0,52).
- Odbor CHMP je sklenil, da ti podatki ne spreminjajo razmerja med koristmi in tveganji zdravila Yondelis pri trenutno odobrenih indikacijah, saj so med študijo OVC-3006 in študijo, na podlagi katere je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom Yondelis (OVA-301), številne razlike.
- V študijo OVA-301 so bile vključene bolnice, ki so se pred tem zdravile zaradi karcinoma jajčnikov (80 % jih je pred tem prejemale taksane), vendar so prejele samo eno kemoterapevtsko shemo na osnovi platine, bolezen pa se je pri njih po kemoterapiji na osnovi platine ponovila ali pa je napredovala. Primarni opazovani dogodek je bil preživetje brez napredovanja bolezni.
- Odbor CHMP je ugotovil, da so bolnice v študiji OVA-301 prejemale zdravljenje druge vrste, bolnice, ki so bile vključene v študijo OVC-3006, pa zdravljenje tretje vrste. Poleg tega je naknadna analiza pokazala, da je bilo 42 % bolnic, vključenih v študijo OVC-3006, po zadnji shemi, ki je vključevala platino, odpornih proti platini, zdravilo Yondelis pa je trenutno odobreno za zdravljenje žensk s ponovljenim rakom jajčnikov, ki je občutljiv na zdravila s platino.
- Odbor je tudi ugotovil, da zaradi predčasnega zaključka študije rezultati niso dovolj zanesljiv klinični razlog za dvom v rezultate študije OVA-301, ki je pri bolnicah s ponovljenim rakom jajčnikov, občutljivem na platino, pokazala ugodne učinke kombinacije zdravila Yondelis in PLD v smislu preživetja brez napredovanja bolezni.
- Z vidika varnosti so v študiji OVC-3006 opazili precejšnjo razliko med obema skupinama zdravljenja glede števila in izrazitosti neželenih dogodkov. Približno 85 % bolnic v skupini, ki je prejemale kombinacijo zdravila Yondelis in PLD, je imelo hude neželene dogodke, v primerjavi s 64 % v kontrolni skupini. Vendar pa taka razlika pri primerjavi kombiniranih zdravljenj s samostojnim zdravljenjem ni nepričakovana.
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila Yondelis bo dopolnjen s temi rezultati študije.

Več o zdravilu

Zdravilo Yondelis se v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom uporablja za zdravljenje raka jajčnikov, ki je recidiviral (se je ponovil po predhodnem zdravljenju) in je občutljiv na zdravila, ki vsebujejo platino.

Zdravilo Yondelis se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z napredovalim sarkomom mehkih tkiv. Uporablja se, ko se rak začne širiti in zdravljenje z antraciklini in ifosfamidom (drugimi zdravili za zdravljenje raka) preneha učinkovati, ali pri bolnikih, ki ne morejo prejemati teh zdravil.

Na voljo je več informacij o zdravilu Yondelis:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Več o postopku

Pregled zdravila Yondelis se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 24. septembra 2020 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.