

26. september 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Javlor (vinflunin)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 25. septembra 2014 sprejel negativno mnenje in priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Javlor. Sprememba se je nanašala na razširitev indikacije, tako da bi se zdravilo uporabljalo tudi za zdravljenje raka dojke.

Vlogo za spremembo dovoljenja je predložila družba Pierre Fabre Médicament. Podjetje lahko v 15 dneh od prejema obvestila o tem negativnem mnenju zahteva ponovno presojo mnenja.

Kaj je zdravilo Javlor?

Javlor je zdravilo proti raku, ki je v Evropski uniji odobreno od septembra 2009. Zdravilo se že uporablja za zdravljenje odraslih z napredujočim ali metastatskim „urotelnim prehodnoceličnim karcinomom“ (rakom, ki prizadene sluznico sečnega mehurja in ostalih sečil). „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Javlor vsebuje zdravilno učinkovino vinflunin in je na voljo v obliki koncentrata za raztopino za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Javlor uporabljalo?

Zdravilo Javlor naj bi se uporabljalo v kombinaciji z zdravilom proti raku kapecitabin za zdravljenje odraslih bolnikov z lokalno napredujočim ali metastatskim rakom dojke. Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, ki so se že zdravili z drugo vrsto zdravila proti raku, ki se imenuje antraciklin, oz. so nanj odporni in ki so hkrati odporni na tretjo vrsto zdravil proti raku, ki se imenujejo taksani.

Kako naj bi zdravilo Javlor delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Javlor, vinflunin, spada v skupino zdravil proti raku, ki se imenujejo „vinka alkaloidi“. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano tubulin, ki ima pomembno vlogo pri tvorjenju notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, da se lahko delijo. Ko se vinflunin veže na tubulin v rakavih celicah, zaustavi tvorbo ogrodja in s tem prepreči delitev in širjenje rakavih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 770 bolnikov z napredovalim rakom dojke, ki so že prejeli zdravljenje z antraciklinom oz. so nanj odporni in ki so hkrati odporni na taksan. V študiji so kombinacijo zdravila Javlor in kapecitabina primerjali s kapecitabinom kot samostojnim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja brez napredovanja bolezni (čas, ki so ga bolniki preživeli brez poslabšanja bolezni).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom?

CHMP je ugotovil, da učinkovitost zdravila Javlor v kombinaciji s kapecitabinom ni bila zadostno dokazana. Čeprav je prišlo do izboljšanja časa preživetja brez napredovanja bolezni, je bilo to izboljšanje majhno. Poleg tega niso ugotovili nobenih koristi, kar zadeva pomembna merila učinkovitosti, vključno s skupnim preživetjem (koliko časa so bolniki živeli). V primerjavi s kapecitabinom kot samostojnim zdravilom so pri več bolnikih, ki so prejeli zdravilo Javlor v kombinaciji s kapecitabinom, zabeležili neželene učinke, kot so nevtropenija (neobičajno nizko število belih krvnih celic), prebavne težave, kot so zaprtje, navzea, bruhanje in bolečine v trebuhu, utrujenost in motnje živčnega sistema, kot so poškodba živcev v okončinah.

Posledično je CHMP tedaj menil, da zmerni učinek zdravila Javlor pri zdravljenju raka dojke ne odtehta dodatnih ugotovljenih tveganj, zato je priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Javlor.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kako je z uporabo zdravila Javlor za zdravljenje urotelnega prehodnoceličnega karcinomoma?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Javlor pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Javlor je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.