

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Javlor vinflunin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Javlor. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Javlor?

Javlor är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen vinflunin (25 mg/l).

Vad används Javlor för?

Javlor används för att behandla vuxna med avancerad eller metastaserande "övergångsepitelcancer i urotelet" (en cancer som påverkar urinblåsans inre beklädnad och övriga urinvägar). "Metastaserande" innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Javlor används när tidigare behandling med platinabaserade cancerläkemedel inte har haft effekt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Javlor?

Behandling med Javlor ska påbörjas under ledning av en läkare med erfarenhet av behandling med cancerläkemedel och endast ges vid specialiserade sjukhusavdelningar. Innan Javlor ges ska patienterna ta blodprov för att kontrollera sina blodkropps- och hemoglobinnivåer. Anledningen till detta är att låga nivåer av hemoglobin (ett protein som finns i de röda blodkropparna och som transporterar syre i kroppen) och blodkroppar (vita blodkroppar och blodplättar) är vanliga biverkningar av läkemedlet.

Dosen med Javlor ska baseras på patientens kroppsytta (beräknas utifrån längd och vikt). Den rekommenderade dosen är 320 mg per m². Javlor ges som dropp i en ven under 20 minuter en gång var tredje vecka. Läkaren kan behöva justera dosen med hänsyn till patientens ålder, lever- eller njurfunktion och vissa biverkningar som patienten kan få. Läkaren kan även skjuta upp eller avbryta doserna om patienten får vissa biverkningar, däribland låga nivåer av blodplättar och neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) samt vissa biverkningar på hjärtat, levern eller lungorna. Åtgärder för att förhindra förstopning, t.ex. laxermedel, rekommenderas efter att Javlor ges första veckan. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Javlor?

Den aktiva substansen i Javlor, vinflunin, tillhör en grupp läkemedel mot cancer som kallas vinkaalkaloider. Den fäster vid proteinet tubulin som finns i cellerna och som spelar stor roll för att bygga upp cellens inre "skelett" vid celledelning. Genom att vinflunin fäster vid tubulin i cancercellerna avbryts skelettets uppbyggnad och cancercellerna hindras från att delas och spridas.

Hur har Javlors effekt undersökts?

I en huvudstudie på 370 vuxna med avancerad eller metastaserande övergångsepitelcancer i urotelet jämfördes patienter som behandlades med Javlor med patienter som inte behandlades med något annat cancerläkemedel. Under studien fick samtliga patienter också bästa stödjande vård (alla slags läkemedel eller tekniker som ska hjälpa patienterna, dock inte andra cancerläkemedel). Samtliga patienter hade tidigare behandlats med platinabaserade läkemedel utan effekt. Det viktigaste effektmåttet var hur länge patienterna överlevde. I studien undersöktes även separat resultatet hos lämpliga patienter som uppfyllde stränga kriterier som exempelvis att sjukdomen hade förvärrats efter behandling med ett platinabaserat läkemedel.

Vilken nytta har Javlor visat vid studierna?

Behandling med Javlor tillsammans med bästa möjliga understödjande vård var effektivare än enbart bästa möjliga understödjande vård när det gällde att förlänga överlevnaden hos patienter med avancerad eller metastaserande övergångsepitelcancer i urotelet. I studiens hela patientgrupp fanns inga klara belägg för någon skillnad i överlevnad mellan de patienter som behandlades med Javlor och de som inte gjorde det. Det fanns emellertid en skillnad i den patientgrupp som uppfyllde de stränga antagningskraven för studien. I denna grupp levde de patienter som behandlades med Javlor 6,9 månader jämfört med 4,3 månader för de patienter som inte behandlades med Javlor.

Vilka är riskerna med Javlor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Javlor (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), aptitlöshet, förstopning, buksmärta, kräkningar, illamående, stomatit (inflammation i munslemhinnan), diarré, alopeci (håravfall), myalgi (muskelvärk), asteni (svaghet) eller trötthet, reaktioner på injektionsstället, feber och viktnedgång. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Javlor finns i bipacksedeln.

Javlor får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vinflunin eller någon annan vinkaalkaloid. Det får inte ges till patienter som har, eller under de senaste två veckorna har haft, en allvarlig infektion eller till patienter med lägre antal neutrofiler än 1 500/mm³ vid den första administreringen eller lägre antal än 1 000/mm³ vid efterföljande administreringar eller lägre antal blodplättar än 100 000/mm³. Det får inte heller ges till kvinnor som ammar.

Varför har Javlor godkänts?

CHMP fann att nyttan med Javlor är större än riskerna och rekommenderade att Javlor skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Javlor

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Javlor som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Javlor finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller din apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.