



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Yondelis

trabektedin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Yondelis. 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 Yondelis?

Yondelis är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen trabektedin. Det finns som pulver till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

## Vad används Yondelis för?

Yondelis används för att behandla vuxna med någon av följande två cancerformer:

- Avancerat mjukdelssarkom, en cancertyp som uppstår i de mjuka stödvävnaderna i kroppen. "Avancerat" innebär att canceren har börjat sprida sig. Yondelis används när behandling med antracykliner och ifosamid (andra cancerläkemedel) har upphört att verka eller ges till patienter som inte kan behandlas med dessa läkemedel.
- Äggstockscancer (ovarialcancer) som har recidiverat (kommit tillbaka efter tidigare behandling) och är mottaglig för platinaläkemedel. Yondelis används i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin (PLD, ett annat cancerläkemedel).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Eftersom antalet patienter med mjukdelssarkom och äggstockscancer är litet, betraktas sjukdomarna som sällsynta. Den 30 maj 2001 (mjukdelssarkom) och den 17 oktober 2003 (äggstockscancer) klassificerades Yondelis som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Yondelis?

Behandling med Yondelis måste övervakas av en läkare som har erfarenhet av att använda kemoterapi (läkemedel som används för att behandla cancer). Läkemedlet får endast ges av utbildade onkologer (cancerspecialister) eller annan vårdpersonal som är specialutbildad för att ge cytostatika (celldödande läkemedel).

Vid mjukdelssarkom är den rekommenderade dosen Yondelis 1,5 mg per kvadratmeter kroppsyta (beräknas utifrån patientens längd och vikt) och ges som en enda infusion under 24 timmar var tredje vecka. Vid äggstockscancer ges läkemedlet i dosen 1,1 mg/m<sup>2</sup> var tredje vecka som en infusion under tre timmar omedelbart efter PLD-infusionen.

Behandlingen pågår så länge patienten visar sig ha nytta av den. Det rekommenderas att Yondelis ges genom en central venkateter (en tunn slang från huden till de stora venerna alldeles ovanför hjärtat). För att förhindra kräkningar och skydda levern måste patienterna få en infusion av kortikosteroider, t.ex. dexametason, före behandlingen. Om patientens blodstatus är onormal ska infusionen med Yondelis skjutas upp, dosen Yondelis minskas eller andra läkemedel ges för att behandla blodproblemen. För mer information, se produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Yondelis?

Den aktiva substansen i Yondelis, trabektedin, är en syntetisk version av ett ämne som ursprungligen utvanns från en art manteldjur eller "sjöpfung" (ett djur som lever i havet). Cancer är en sjukdom som innebär att cellerna delar sig alltför snabbt, vilket vanligen beror på att generna fungerar på ett felaktigt sätt. Trabektedin verkar genom att binda till DNA, den kemiska molekylen som ingår i generna, och hindrar på så sätt en del av generna i de mänskliga cellerna från att öka sin aktivitet. Detta kan förhindra att cellerna delar sig alltför snabbt och därmed fördröja tillväxten av olika cancertyper.

## Hur har Yondelis effekt undersökts?

När det gäller mjukdelssarkom har Yondelis undersökts i en huvudstudie som omfattade 266 patienter med avancerat eller metastaserande (som hade spridit sig till andra delar av kroppen) liposarkom (som uppstår i fettcellerna) eller leiomyosarkom (som uppstår i "glatta" muskelceller, det vill säga i cellerna i muskler som inte kan påverkas av viljan). Samtliga patienter hade dessförinnan behandlats med ett antracyclin och ifosfamid, men denna behandling hade inte längre någon effekt. I studien jämfördes två olika doseringsscheman för Yondelis, nämligen tre gånger per månad eller en gång var tredje vecka.

När det gäller äggstockscancer har Yondelis i kombination med PLD jämförts med enbart PLD i en huvudstudie på 672 kvinnor vars sjukdom kommit tillbaka eller förvärrats efter tidigare behandling. Ungefär två tredjedelar av patienterna hade cancer som var mottaglig för platinaläkemedel.

I båda studierna var huvudeffektåtgärden hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

## Vilken nytta har Yondelis visat vid studierna?

När det gäller mjukdelssarkom var Yondelis effektivare när det gavs en gång var tredje vecka än när det gavs enligt det alternativa doseringsschemat. Patienter som fick läkemedlet en gång var tredje vecka levde i genomsnitt i 3,8 månader utan att sjukdomen förvärrades. Motsvarande siffra för patienter som fick Yondelis tre gånger per månad var 2,1 månader.

När det gäller äggstockscancer var kombinationen Yondelis och PLD effektivare än enbart PLD: patienter som fick kombinationsbehandlingen levde i genomsnitt i 7,3 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,8 månader hos dem som fick enbart PLD. Yondelis effekt var tydligare hos kvinnor vars cancer var mottaglig för platinaläkemedel.

## Vilka är riskerna med Yondelis?

Biverkningar kan förväntas hos de flesta patienter som behandlas med Yondelis. Omkring 10 procent av patienterna som får Yondelis som monoterapi och 25 procent av dem som får Yondelis som kombinationsbehandling kan förväntas få allvarliga biverkningar. De vanligaste biverkningarna av alla svårighetsgrader var neutropeni (lågt antal neutrofiler, ett slags vita blodkroppar), illamående, kräkningar, förhöjda nivåer av leverenzymerna, anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), aptitförlust och diarré. Livshotande biverkningar har uppstått hos 1,9 procent och 0,9 procent av patienterna som får Yondelis som monoterapi respektive som kombinationsbehandling. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Yondelis finns i bipacksedeln.

Yondelis får inte ges till patienter som har en allvarlig eller okontrollerad infektion. Det får inte heller ges tillsammans med vaccin mot gula febern eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför har Yondelis godkänts?

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

Yondelis godkändes ursprungligen i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om mjukdelssarkom vid tiden för godkännandet. Efter att företaget lämnat den ytterligare information som begärts upphörde reglerna om godkännande i undantagsfall att gälla den 27 maj 2015.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yondelis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Yondelis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Yondelis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Yondelis

Den 17 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Yondelis som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [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 Yondelis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Yondelis från kommittén för läkemedel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations)

- [äggstockscancer](#),
- [mjukdelssarkom](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2015.