



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 september 2020
EMA/513030/2020

Godkända användningar av cancerläkemedlet Yondelis oförändrade efter granskning av nya data

Den 23 juli 2020 rekommenderade EMA att användningen av Yondelis (trabektedin) vid behandling av äggstockscancer skulle förbli oförändrad efter en granskning av en studie som undersökte Yondelis som en tredje linjens behandling av patienter med äggstockscancer. Studieresultaten kommer dock att inkluderas i läkemedlets produktinformation för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med den mest aktuella informationen om Yondelis effekter hos patienter med äggstockscancer.

En analys av studien OVC-3006 som undersökte användningen av Yondelis plus pegylerat liposomalt doxorubicin (PLD, ett annat cancerläkemedel) hos patienter med äggstockscancer gjordes medan studien fortfarande pågick. Analysen visade att patienter som behandlades med Yondelis plus PLD generellt inte levde längre än patienter som fick enbart PLD. Som en följd av detta avslutades studien tidigare än planerat.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) bedömde data och drog slutsatsen att de tillgängliga resultaten inte är tillräckligt robusta för att dra säkra slutsatser. Tillgänglig evidens från studien ifrågasätter inte nytta och risker med Yondelis vid de användningar som är godkända i dagsläget. Dessutom finns det avgörande skillnader mellan OVC-3006 och studien som gav stöd för godkännandet av Yondelis (OVA-301). Den främsta skillnaden är att patienterna i studien OVC-3006 hade en mer framskriden sjukdom och hade fått tyngre behandling än patienterna i studien OVA-301. Dessutom hade en betydande andel av patienterna i studien OVC-3006 en äggstockscancer som var resistent mot platinainnehållande läkemedel, medan Yondelis i dag är godkänt för platinakänslig äggstockscancer.

När kommittén för humanläkemedel övervägde Yondelis säkerhet noterade man att patienterna i OVC-3006-studien som behandlades med Yondelis och PLD hade fler och allvarigare biverkningar än de patienter som behandlades med enbart PLD. Kommittén ansåg dock att det inte är oväntat att fler biverkningar förekommer med kombinationsbehandlingar än när ett läkemedel ges ensamt.

Kommittén för humanläkemedel rekommenderade att studieresultaten skulle inkluderas i produktresumén för Yondelis, så att hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar läkemedlet har tillgång till den mest aktuella informationen.

Information till patienter

- EMA granskade resultaten från en studie av Yondelis som behandling mot äggstockscancer på grund av att det hystes farhågor över att läkemedlet kunde vara mindre effektivt än man dittills hade trott.



- EMA:s granskning visade att studieresultaten inte påverkar läkemedlets godkända användningar. Därför kan Yondelis fortsätta att användas som vanligt.
- Yondelis är godkänt för behandling av äggstockscancer som har recidiverat (kommit tillbaka efter tidigare behandling) och är känslig för läkemedel som innehåller platina.
- Tala med läkare om du är orolig för något i samband med din behandling eller har frågor om den.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- OVC-3006 var en fas 3-studie som utvärderade effekt och säkerhet av Yondelis plus PLD jämfört med enbart PLD hos kvinnor med recidiverande äggstockscancer efter att två platinainnehållande regimer hade misslyckats. Studien avbröts på grund av att en oplanerad interimanalys av det primära effektmåttet (total överlevnad) tydde på att studien inte skulle uppfylla sitt primära mål och på grund av att det förekom fler biverkningar i Yondelisgruppen.
- Det fanns ingen signifikant skillnad mellan mediantiden för total överlevnad i armen med Yondelis plus PLD (23,8 månader) och i PLD-armen (22,2 månader) (HR = 0,93, 95 % KI: 0,73–1,18, $p = 0,52$) när den oplanerade interimanalysen för kontroll av verkningslöshet gjordes vid 45 procent av de planerade händelser som krävdes för slutanalys (232/514 dödsfall).
- Kommittén för humanläkemedel drog slutsatsen att dessa data inte ändrar nytta-riskförhållandet för Yondelis vid de indikationer som är godkända i dagsläget, eftersom det finns ett antal skillnader mellan OVC-3006 och den studie som gav stöd för godkännandet av Yondelis (OVA-301).
- Studien OVA-301 inkluderade patienter som tidigare hade behandlats för äggstockscancer (80 procent hade tidigare fått taxaner) men endast hade fått en platinabaserad kemoterapiregim och hade upplevt antingen återfall eller progression efter den platinabaserade kemoterapin. Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad.
- Kommittén för humanläkemedel noterade att patienterna i OVA-301 var i andra linjens behandling medan de som deltog i OVC-3006 var i tredje linjens behandling. Dessutom fastställdes det genom en post hoc-analys att 42 procent av de patienter som deltog i OVC-3006 var platinaresistenta som en följd av sin senaste platinainnehållande regim, medan Yondelis i dag är godkänt för behandling av kvinnor med recidiverande platinakänslig äggstockscancer.
- Kommittén noterade även att eftersom studien avslutades tidigare än planerat ger resultaten inte tillräckligt robust klinisk evidens för att ifrågasätta resultaten av studien OVA-301, som visade gynnsamma effekter av Yondelis plus PLD med avseende på progressionsfri överlevnad hos patienter med recidiverande platinakänslig äggstockscancer.
- När det gäller säkerheten förelåg en betydande skillnad mellan de två behandlingsarmarna i OVC-3006 avseende antalet biverkningar och deras svårighetsgrad. Ungefär 85 procent av patienterna i Yondelis plus PLD-armen hade svåra biverkningar, jämfört med 64 procent i kontrollarmen. En sådan skillnad är dock inte oväntad med kombinationsbehandlingar jämfört med monoterapi.
- Produktresumén till Yondelis kommer att ändras genom att dessa studieresultat tas med.

Mer om läkemedlet

Yondelis används med pegylerat liposomalt doxorubicin för behandling av äggstockscancer som har recidiverat (kommit tillbaka efter tidigare behandling) och är känslig för läkemedel som innehåller platina.

Yondelis används även för att behandla vuxna med framskridet mjukdelssarkom. Det används när canceren har börjat sprida sig och behandling med antracykliner och ifosfamid (andra cancerläkemedel) har slutat verka eller för patienter som inte längre kan ges dessa läkemedel.

Mer information om Yondelis:

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

Mer om förfarandet

Översynen av Yondelis inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 24 september 2020 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.