



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Frågor och svar

Avslag på ansökan om en ändring av godkännandet för försäljning av Javlor (vinflunin)

Den 25 september 2014 antog kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av läkemedlet Javlor. Ändringen gällde en utvidgning av indikationer för att lägga till behandling av bröstcancer.

Företaget som ansökte om ändringen av godkännandet är Pierre Fabre Médicament. Det kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att företaget mottagit meddelandet om detta negativa yttrande.

Vad är Javlor?

Javlor är ett cancerläkemedel som har varit godkänt inom EU sedan september 2009. Det används redan för behandling av vuxna med avancerad eller metastaserande "övergående cellkarcinom i urotelialvägarna" (en cancer som drabbar urinblåsans slemhinna och resten av urinvägarna). "Metastaserande" innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.

Javlor innehåller den aktiva substansen vinflunin och finns som ett koncentrat för infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Vad skulle Javlor användas för?

Javlor skulle också användas i kombination med cancerläkemedlet capecitabin för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer. Det skulle ges till patienter som tidigare behandlats med, eller är resistent mot, en annan typ av cancerläkemedel som kallas antracyklin och som dessutom är resistent mot en tredje typ av cancerläkemedel som kallas taxaner.



Hur var det tänkt att Javlor skulle verka?

Den aktiva substansen i Javlor, vinflunin, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas "vinca-alkaloider". Den fäster vid ett cellprotein som kallas tubulin, som är viktigt för bildningen av det inre "skelett" som celler behöver för att kunna dela sig. När vinflunin fäster vid tubulin i cancercellerna avbryts bildningen av skelettet, vilket gör att cancercellerna inte kan dela och sprida sig.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från en huvudstudie på 770 patienter med avancerad bröstcancer som tidigare behandlats med eller är resistent mot ett antracyklin och som är resistent mot taxan. Javlor, som gavs tillsammans med capecitabin, jämfördes i studien med capecitabin ensamt. Huvudmålet på effekt var progressionsfri överlevnad (hur länge patienter levde utan att sjukdomen förvärrades).

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning?

CHMP konstaterade att Javlors effekt i kombination med capecitabin inte hade påvisats tillräckligt. Trots att man såg en förbättring av den progressionsfria överlevnaden ansågs denna vara liten. Dessutom sågs ingen nytta när det gällde andra viktiga effektmått, såsom total överlevnad (hur länge patienterna levde). Jämfört med patienter som fick capecitabin ensamt förekom fler biverkningar hos patienter som fick Javlor plus capecitabin, däribland neutropeni (onormalt låga halter av vita blodkroppar i blodet), gastrointestinala händelser såsom förstoppning, illamående och kräkning samt magsmärta, utmattnings- och biverkningar i centrala och perifera nervsystemet såsom skada på nerver i armar och ben.

Vid denna tidpunkt ansåg CHMP därför att den måttliga effekten av Javlor vid behandling av bröstcancer inte övervägde de ytterligare risker som iakttogs. CHMP rekommenderade därför att ändringen av godkännandet för försäljning ska avslås.

Vilka följder får avslaget för patienter i kliniska prövningar eller i program för användning av humanitära skäl ("compassionate use")?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte har några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Javlor.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Javlor som behandling av övergående cellkarcinom i urotelialvägarna?

Återkallandet får inga följder för användningen av Javlor vid dess godkända indikation.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.