



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi

Zamítnutí změny registrace přípravku Javlor (vinflunin)

Dne 25. září 2014 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko, v němž doporučil zamítnutí změny registrace léčivého přípravku Javlor. Změna se týkala rozšíření indikace o léčbu karcinomu prsu.

Žádost o změnu registrace podala společnost Pierre Fabre Médicament. Společnost může do patnácti dnů od doručení oznámení o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

Co je Javlor?

Javlor je protinádorový léčivý přípravek, který je v EU registrován od září 2009. Již se používá k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím „karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí“ (nádorovým onemocněním postihujícím výstelku močového měchýře a zbývající části močového ústrojí). Výraz „metastazující“ znamená, že se nádorové onemocnění rozšířilo do dalších částí těla.

Přípravek Javlor obsahuje léčivou látku vinflunin a je dostupný ve formě koncentrátu pro infuzní roztok (kapání) do žíly.

K čemu měl být přípravek Javlor používán?

Předpokládalo se, že přípravek Javlor bude používán také v kombinaci s protinádorovým léčivým přípravkem kapecitabinem k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu. Měl se používat u pacientů, kteří byli dříve léčeni jiným typem protinádorového léčivého přípravku zvaného antracyklin nebo na něj vykazali rezistenci a kteří mají rezistenci také na třetí typ protinádorových léčivých přípravků zvaných taxany.



Jak by měl přípravek Javlor působit?

Léčivá látka v přípravku Javlor, vinflunin, patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako „vinka-alkaloidy“. Váže se na určitou bílkovinu v buňkách nazývanou tubulin, která hraje důležitou roli při tvorbě vnitřní „kostry“, kterou buňky potřebují, aby se mohly dělit. Navázáním na tubulin v nádorových buňkách vinflunin zamezuje tvorbě této kostry, čímž zabraňuje dělení a šíření nádorových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 770 pacientů s pokročilým karcinomem prsu, kteří byli dříve léčeni antracyklinem nebo na něj vykazali rezistenci a kteří mají rezistenci na taxany. Ve studii byl přípravek Javlor podáván společně s kapecitabinem porovnáván se samotným kapecitabinem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo přežití bez progresu onemocnění (jak dlouho pacienti žili, aniž by došlo ke zhoršení onemocnění).

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl změnu registrace?

Výbor CHMP konstatoval, že účinnost přípravku Javlor v kombinaci s kapecitabinem nebyla dostatečně prokázána. I když došlo k prodloužení přežití bez progresu onemocnění, bylo toto zlepšení považováno za malé. Kromě toho nebyl zjištěn přínos u dalších důležitých měřítek účinnosti včetně celkového přežití (jak dlouho pacienti žili). U většího počtu pacientů, kteří dostávali přípravek Javlor plus kapecitabin, než u pacientů se samotným kapecitabinem se objevily nežádoucí účinky zahrnující neutropenii (abnormálně nízkou hladinu bílých krvinek v krvi), zažívací obtíže, např. zácpu, nauzeu a zvracení a bolest žaludku, únavu a poruchy nervového systému, např. poškození nervů končetin.

Proto je v tuto chvíli výbor CHMP toho názoru, že mírný účinek přípravku Javlor v léčbě karcinomu prsu nepřevyšuje zjištěná další rizika. Proto výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Javlor podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že toto zamítnutí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií, v nichž je přípravek Javlor podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Javlor k léčbě karcinomu přechodného epitelu močového ústrojí?

Toto zamítnutí nemá vliv na použití přípravku Javlor ve schválené indikaci.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Javlor je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).