



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 26. september 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Javlor (vinflunin)

Den 25. september 2014 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Javlor. Ændringen vedrørte udvidelse af anvendelsen til også at omfatte behandling af brystkræft.

Den virksomhed, som ansøgte om ændringen, er Pierre Fabre Médicament. Virksomheden kan anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse inden for 15 dage efter modtagelsen af underretningen om denne negative udtalelse.

Hvad er Javlor?

Javlor er et lægemiddel mod kræft, som har været godkendt i EU siden september 2009. Det bruges i forvejen til behandling af voksne med fremskreden eller metastatisk kræft i slimhinden i blæren og resten af urinvejene (overgangscellekarcinom). At kræften er metastatisk vil sige, at den har bredt sig til andre dele af kroppen.

Javlor indeholder det aktive stof vinflunin og fås som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, der gives med drop i en vene.

Hvad forventedes Javlor anvendt til?

Javlor forventedes også anvendt i kombination med kræftlægemidlet capecitabin til at behandle voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Det skulle anvendes hos patienter, der tidligere var blevet behandlet med, eller ikke havde oplevet nogen virkning af, et kræftlægemiddel i gruppen antracyclinderivater, og som heller ikke havde oplevet nogen virkning af en tredje type kræftlægemidler kaldet taxaner.



Hvordan forventes Javlor at virke?

Det aktive stof i Javlor, vinflunin, tilhører en gruppe af kræftlægemidler kaldet vinkaalkaloider. Det bindes i cellerne til proteinet tubulin, der er vigtigt for dannelsen af cellernes indvendige »skelet«, som cellerne behøver for at kunne dele sig. Når vinflunin bindes til tubulin i kræftcellerne, blokerer det dannelsen af dette skelet og forhindrer derved kræftcellerne i at dele sig og spredes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse med 770 patienter, der havde fremskreden brystkræft og tidligere var behandlet med, eller ikke havde oplevet noget virkning af, et antracyclinderivat, og hos hvem taxaner heller ikke virkede. I undersøgelsen blev Javlor i kombination med capecitabin sammenlignet med capecitabin alene. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden forværring af sygdommen (progressionsfri overlevelse).

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?

CHMP bemærkede, at virkningen af Javlor i kombination med capecitabin ikke var tilstrækkeligt påvist. Der var bedring i den progressionsfrie overlevelse, men bedringen blev anset for at være lille. Desuden var der ingen fordel bedømt på andre vigtige mål for virkningen, herunder den totale overlevelse (hvor længe patienterne levede). I forhold til behandling med capecitabin alene var der flere patienter på Javlor plus capecitabin, der fik bivirkninger i form af et abnormt lavt antal hvide blodceller (neutropeni), bivirkninger fra mave-tarm-systemet i form af forstoppelse, kvalme, opkastning og mavesmerter, træthed og symptomer fra nervesystemet, såsom beskadigelse af nerverne i arme og ben.

På daværende tidspunkt var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Javlor til behandling af brystkræft ikke opvejede de ekstra risici, der var iagttaget. CHMP anbefalede derfor et afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden informerede CHMP om, at beslutningen ikke ville få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Javlor.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Javlor og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Javlor til behandling af voksne med overgangscellekarcinom i urinvejene?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for anvendelsen af Javlor til den godkendte indikation.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Javlor findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.