



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Javlor

Vinflunin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Javlor. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Javlor zu gelangen.

Was ist Javlor?

Javlor ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Vinflunin (25 mg/l).

Wofür wird Javlor angewendet?

Javlor wird zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Übergangszellkarzinom des Urothels (einer Krebsart, die die Schleimhaut der Harnblase und des restlichen Harntrakts befällt) angewendet. „Metastasierend“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat. Javlor wird angewendet, wenn eine vorhergehende Behandlung mit platinhaltigen Arzneimitteln gegen Krebs versagt hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Javlor angewendet?

Die Behandlung mit Javlor sollte unter Aufsicht eines Arztes, der für die Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs qualifiziert ist, eingeleitet und nur in spezialisierten stationären Abteilungen vorgenommen werden. Vor der Verabreichung von Javlor sollte bei dem Patienten ein Bluttest durchgeführt werden, um die Zahl der Blutzellen und den Hämoglobinspiegel festzustellen. Der Grund hierfür ist, dass niedrige Konzentrationen von Hämoglobin (ein Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff im Körper transportiert) und von Blutzellen (weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) eine häufige Nebenwirkung dieses Arzneimittels sind.



Die Dosis, in der Javlor zu verabreichen ist, richtet sich nach der Körperoberfläche des Patienten (berechnet anhand von Größe und Gewicht). Die empfohlene Dosis beträgt 320 mg pro m². Javlor wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von 20 Minuten einmal alle drei Wochen verabreicht. Der Arzt muss die Dosis unter Berücksichtigung des Alters des Patienten, seiner Leber- bzw. Nierenfunktion sowie potenzieller Nebenwirkungen gegebenenfalls anpassen. Der Arzt kann die Dosisabgabe auch auf einen späteren Zeitpunkt verschieben oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen, wie niedrige Zahl der Blutplättchen und Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen), und bestimmte Nebenwirkungen, die das Herz, die Leber oder die Lunge betreffen, auftreten. Es wird empfohlen, nach der Verabreichung von Javlor in der ersten Woche Maßnahmen zur Vorbeugung von Verstopfung, wie die Gabe von Laxativa, zu ergreifen. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Javlor?

Der Wirkstoff in Javlor, Vinflunin, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Vinca-Alkaloide bezeichnet werden. Er bindet an ein Zellprotein mit der Bezeichnung „Tubulin“, das bei der Bildung des „Zellskeletts“ von Bedeutung ist, das die Zellen bei der Teilung aufbauen müssen. Durch die Bindung an Tubulin in Krebszellen stoppt Vinflunin die Bildung des Skeletts und verhindert so die Teilung und Ausbreitung der Krebszellen.

Wie wurde Javlor untersucht?

In einer Hauptstudie bei 370 Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Übergangszellkarzinom des Urothels wurde ein Vergleich zwischen Patienten, die mit Javlor behandelt wurden, und Patienten, die keine Arzneimittel gegen Krebserkrankungen erhielten, durchgeführt. Während der Studie erhielten alle Patienten eine optimale unterstützende Behandlung (Arzneimittel oder Verfahren, die den Patienten helfen, aber keine anderen Arzneimittel gegen Krebserkrankungen). Alle Patienten hatten zuvor eine Behandlung mit einem platinhaltigen Arzneimittel erhalten, dessen Wirkung versagt hatte. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Überlebenszeit der Patienten. Außerdem wurden im Rahmen der Studie getrennt davon die Ergebnisse geeigneter Patienten untersucht, die strenge Kriterien wie beispielsweise eine Verschlechterung der Krankheit nach Behandlung mit einem platinhaltigen Arzneimittel erfüllten.

Welchen Nutzen hat Javlor in diesen Studien gezeigt?

Javlor verlängerte in Kombination mit einer optimalen unterstützenden Behandlung das Überleben von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Übergangszellkarzinom des Urothels wirksamer als eine optimale unterstützende Behandlung allein. Bei allen an der Studie teilnehmenden Patienten insgesamt ergaben sich keine eindeutigen Hinweise auf einen Unterschied hinsichtlich des Überlebens zwischen Patienten, die Javlor erhielten, und Patienten, die kein Javlor erhielten. Allerdings zeigte sich ein Unterschied bei Patienten, die die strengen Aufnahmekriterien der Studie erfüllten. In dieser Gruppe überlebten die Patienten unter Javlor 6,9 Monate im Vergleich zu 4,3 Monaten im Falle der Patienten, die nicht mit Javlor behandelt wurden.

Welches Risiko ist mit Javlor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Javlor (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie, Leukopenie (geringe Zahl weißer Blutzellen), Anämie (geringe Zahl roter Blutzellen), Thrombozytopenie (geringe Zahl der Blutplättchen), Appetitverlust, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Diarrhö (Durchfall), Alopezie (Haarausfall), Myalgie (Muskelschmerzen), Asthenie (Schwäche) oder Fatigue (Müdigkeit),

Reaktionen an der Injektionsstelle, Fieber und Gewichtsverlust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Javlor berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Javlor darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Vinflunin oder andere Vinca-Alkaloide sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine schwere Infektion vorliegt bzw. in den letzten zwei Wochen aufgetreten ist, oder bei Patienten mit einer Neutrophilenzahl unter $1\,500/\text{mm}^3$ bei der ersten Verabreichung oder unter $1\,000/\text{mm}^3$ bei nachfolgenden Verabreichungen bzw. einer Blutplättchenzahl von weniger als $100\,000/\text{mm}^3$. Des Weiteren darf Javlor nicht in der Stillzeit angewendet werden.

Warum wurde Javlor zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Javlor gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Javlor

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Javlor in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Javlor finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Javlor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2012 aktualisiert.