



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Javlor

βινφλουνίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Javlor. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Javlor.

Τι είναι το Javlor;

Το Javlor είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία βινφλουνίνη (25 mg/l).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Javlor;

Το Javlor χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο των ουροφόρων οδών (καρκίνος που επηρεάζει τα εσωτερικά τοιχώματα της ουροδόχου κύστης και το υπόλοιπο τμήμα της ουροφόρου οδού). Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Το Javlor χορηγείται σε περίπτωση αποτυχίας προηγούμενης θεραπείας με αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει πλατίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Javlor;

Η έναρξη της θεραπείας με Javlor πρέπει να πραγματοποιείται σε ειδικές νοσοκομειακές μονάδες υπό την επίβλεψη γιατρού εξειδικευμένου στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη χορήγηση του Javlor, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις αίματος, ώστε να ελέγχονται τα επίπεδα των αιμοσφαιρίων και της αιμοσφαιρίνης. Τούτο διότι η χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (πρωτεΐνης που υπάρχει στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό) και αιμοσφαιρίων (λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου.



Η προς χορήγηση δόση του Javlor εξαρτάται από την επιφάνεια σώματος του ασθενούς (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος). Η συνιστώμενη δόση είναι 320 mg ανά m². Το Javlor χορηγείται με ενδοφλέβια ενστάλαξη διάρκειας 20 λεπτών μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς, τη λειτουργία του ήπατος ή των νεφρών και ανάλογα με συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιάζει ο ασθενής. Ο γιατρός μπορεί, επίσης, να καθυστερήσει ή να διακόψει τη χορήγηση των δόσεων, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων και ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) ή ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά, το ήπαρ ή τους πνεύμονες. Συνιστάται η λήψη μέτρων για την αποφυγή της δυσκοιλιότητας, όπως η χορήγηση καθαρτικών, μετά τη χορήγηση του Javlor κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Javlor;

Η δραστική ουσία του Javlor, η βινφλουνίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca. Προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των κυττάρων που ονομάζεται «τουβουλίνη», η οποία είναι σημαντική για τον σχηματισμό του εσωτερικού «σκελετού» που τα κύτταρα χρειάζονται για τη διαίρεσή τους. Προσκολλόμενη στην τουβουλίνη των καρκινικών κυττάρων, η βινφλουνίνη σταματά τον σχηματισμό του σκελετού, προλαμβάνοντας τη διαίρεση και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Javlor;

Σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 370 ενήλικες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο των ουροφόρων οδών, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Javlor συγκρίθηκαν με τους ασθενείς που δεν έλαβαν κανένα αντικαρκινικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια της μελέτης όλοι οι ασθενείς έλαβαν τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα (φάρμακα ή τεχνικές που έχουν ως στόχο να βοηθήσουν τους ασθενείς αλλά δεν εντάσσονται στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων). Όλοι οι ασθενείς είχαν ακολουθήσει κατά το παρελθόν ανεπιτυχή θεραπεία με πλατίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών. Η μελέτη εξέτασε επίσης μεμονωμένα τα αποτελέσματα σε επιλέξιμους ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν αυστηρά κριτήρια, όπως η επιδείνωση της ασθένειας μετά από τη χορήγηση θεραπευτικού σχήματος με πλατίνη.

Ποιο είναι το όφελος του Javlor σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Javlor, σε συνδυασμό με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα, ήταν αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση μόνο της βέλτιστης υποστηρικτικής φροντίδας σε ό,τι αφορά την παράταση της επιβίωσης των ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνωμα από μεταβατικό επιθήλιο των ουροφόρων οδών. Στους ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη δεν παρατηρήθηκε σαφής διαφορά ως προς την επιβίωση μεταξύ αυτών που έλαβαν Javlor και αυτών που δεν το έλαβαν. Ωστόσο, παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ των ασθενών που πληρούσαν τα αυστηρά κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη. Σε αυτήν την ομάδα, οι ασθενείς που έλαβαν Javlor έζησαν 6,9 μήνες έναντι 4,3 μηνών που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που δεν έλαβαν Javlor.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Javlor;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Javlor (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία, λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), απώλεια όρεξης, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός (στομαχικός) πόνος, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), στοματίτιδα

(φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στόματος), διάρροια, αλωπεκία (τριχόπτωση), μυαλγία (πόνος στους μύς), αδυναμία ή κόπωση, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, πυρετός και απώλεια βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Javlor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Javlor δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βινφλουνίνη ή σε άλλα αλκαλοειδή της νίντα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή έπασχαν κατά τις δύο προηγούμενες εβδομάδες από σοβαρή λοίμωξη ή σε ασθενείς με συγκέντρωση ουδετερόφιλων μικρότερη από 1.500 ανά mm^3 κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης ή μικρότερη από 1.000/ mm^3 κατά τη χορήγηση των επόμενων δόσεων ή με συγκέντρωση αιμοπεταλίων μικρότερη από 100.000 ανά mm^3 . Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Javlor;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Javlor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Javlor.

Λοιπές πληροφορίες για το Javlor

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Javlor.

Η πλήρης EPAR του Javlor διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Javlor, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2012.