



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Javlori (vinfluniin) müügiloa muutmisest keeldumine

25. septembril 2014 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades ravimi Javlor müügiloa muutmisest keelduda. Muudatus käsitles näidustuse laiendamist, et lisada rinnavähi ravi.

Müügiloa muutmist taotles ettevõtte Pierre Fabre Médicament. Ettevõtte võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse teate saamist.

## Mis on Javlor?

Javlor on vähiravim, millel on Euroopa Liidus müügiluba alates septembrist 2009. Praegu kasutatakse seda täiskasvanutel uroteeli (kusepõie ja kuseteede limaskestast) kaugelearenenud või metastaatilise transitoorakulise kartsinoomi (teatud vähiliigi) raviks. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale.

Javlor sisaldab toimeainena vinfluniini. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

## Milleks kavatseti Javlori kasutada?

Javlori kavatseti kasutada ka kombinatsioonis vähiravimi kapetsitabiiniga lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga täiskasvanud patsientide raviks. Seda kavatseti kasutada patsientidel, keda oli varem ravitud teist liiki vähiravimi antratsükliiniga või kelle haigus on selle suhtes resistentne ning kelle haigus on resistentne ka kolmandat liiki vähiravimite taksaanide suhtes.

## Milline on Javlori eeldatav toime?

Javlori toimeaine vinfluniin kuulub vähiravimite vinka-alkaloidide rühma. See seondub rakkudes sisalduva valgu tubuliiniga, mis on oluline rakkude jagunemiseks vajaliku raku sisetoese



moodustumisel. Vähirakkudes sisalduva tubuliiniga seondudes takistab vinfluniin rakutoese moodustumist ning takistab vähirakkude jagunemist ja levikut.

### **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas põhiuuringu tulemused, milles osales 770 varem antratsükliiniga ravitud või selle suhtes resistentse ja taksaani suhtes resistentse kaugelearenenud rinnavähiga patsienti. Uuringus võrreldi kapetsitabiini ja Javlori kombinatsiooni toimet ainult kapetsitabiini toimega. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elulemus (aeg haiguse süvenemiseni).

### **Mis olid peamised probleemid, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloo muutmisest keelduda?**

Inimravimite komitee märkis, et Javlori ja kapetsitabiini kombinatsiooni efektiivsus ei ole piisavalt tõestatud. Kuigi progresseerumiseta elulemus suurenes, peeti seda väheseks. Kasulikkus puudus ka muude tähtsate efektiivsusnäitajate suhtes, sealhulgas üldise elulemuse suhtes (aeg, kui kaua patsiendid elasid). Võrreldes ainult kapetsitabiini kasutanud patsientidega oli Javlori ja kapetsitabiini kombinatsiooni kasutanute seas rohkem neid, kellel esines kõrvalnähte, sealhulgas neutropeeniat (neutrofiilide (teatud valgeliblede) vähesus), seedetrakti häired, näiteks kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu, ning väsimus ja närvisüsteemi häired, näiteks perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus).

Inimravimite komitee oli sel ajal seepärast arvamusel, et Javlori tagasihoidlik toime rinnavähi ravis ei ületa täheldatud lisariske. Inimravimite komitee soovitas seepärast müügiloo muutmisest keelduda.

### **Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Javlori kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele keeldumine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

### **Kuidas mõjutab keeldumine Javlori kasutamist uroteeli transitoorakulise kartsinoomi ravis?**

Keeldumine ei mõjuta Javlori kasutamist heakskiidetud näidustusel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Javlori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).