



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Javlor-ra (vinflunin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítása

2014. szeptember 25-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a Javlor gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítását javasolta. A módosítás a javallatoknak az emlőrák kezelésére történő kiterjesztésére vonatkozott.

Az engedély módosítását kérelmező vállalat a Pierre Fabre Médicament. A vállalat a vélemény felülvizsgálatát az ezen negatív véleménnyről szóló értesítés kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti.

Milyen típusú gyógyszer a Javlor?

A Javlor daganatellenes gyógyszer, amely az EU-ban 2009 szeptembere óta engedélyezett. A húgyúti hámszövet előrehaladott vagy metasztatikus átmeneti sejtes karcinómájának (a húgyhólyag hámrétegét és a húgyutak többi részét érintő daganattípus) kezelésére már alkalmazzák felnőtteknél. A „metasztatikus” azt jelenti, hogy a daganat átterjedt a test más részeire.

A Javlor hatóanyaga a vinflunin, és vénába adandó oldatos infúzióhoz való koncentrátum formájában kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Javlor-t?

A Javlor-t többek között a kapecitabin daganatellenes gyógyszerrel együtt történő alkalmazásra is szánták olyan felnőtt betegek kezelésére, akik helyileg előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban szenvednek. A korábban antraciklinnel, egy másik típusú daganatellenes gyógyszerrel kezelt, vagy arra rezisztens betegek kezelésére szánták, akik a daganatellenes gyógyszerek egy harmadik típusára, a taxánokra is rezisztensek.



Milyen hatásmechanizmust várnak a Javlor-tól?

A Javlor hatóanyaga, a vinflunin a vinka-alkaloidok néven ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A tubulin nevű sejtfehérjéhez kötődik, amelynek fontos szerepe van a belső „váz” kialakításában, mely utóbbira a sejteknek szükségük van az osztódáshoz. Azáltal, hogy a daganatos sejtekben a tubulinhoz kötődik, a vinflunin gátolja a váz kialakulását, megakadályozva ezáltal a daganatos sejtek osztódását és terjedését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat kérelme alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 770 olyan, előrehaladott emlőrákban szenvedő beteg vett részt, akiket korábban antraciklinnel kezeltek, vagy arra rezisztensek voltak, valamint rezisztensek voltak a taxánra is. A vizsgálatban a kapecitabinnel együtt adott Javlor-t az önmagában alkalmazott kapecitabinnel hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a progressziómentes túlélés volt (azaz hogy mennyi ideig élt a beteg a betegsége súlyosbodása nélkül).

Melyek voltak a CHMP főbb aggályai, amelyek a forgalomba hozatali engedély módosításának elutasításához vezettek?

A CHMP megállapította, hogy a kapecitabinnel együtt alkalmazott Javlor hatékonyságát nem kellően igazolták. Bár a progressziómentes túlélés terén javulás volt tapasztalható, ezt csekélynek találták. Ezenkívül nem volt tapasztalható előny a hatékonyság más fontos mérőszámaiban sem, beleértve a teljes túlélést (azaz hogy mennyi ideig élt a beteg). Azokkal a betegekkel összehasonlítva, akik kizárólag kapecitabint kaptak, a kapecitabin mellett Javlor-t is kapó betegek nagyobb számban tapasztaltak mellékhatásokat, többek közt neutropéniát (a fehérvérsejtek kórosan alacsony szintje a vérben), emésztőrendszeri panaszokat, például székrekedést, hányingert, hányást és gyomorfájást, fáradtságot, valamint idegrendszeri betegségeket, például a végtagok idegeinek károsodását.

Ezért ebben az időpontban a CHMP véleménye szerint a Javlor mérsékelt hatása az emlőrák kezelésében nem haladta meg a megfigyelt egyéb kockázatokat. Ennélfogva a CHMP a forgalomba hozatali engedély módosításának elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény a Javlor-ral végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Javlor-ral a húgyúti hámszövet átmeneti sejtes karcinómájának kezelése vonatkozásában?

A Javlor engedélyezett javallatában való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Javlor-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).