



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Javlor

vinfluninas

Šis dokumentas yra Javlor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Javlor rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Javlor?

Javlor yra koncentratas infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vinflunino (25 mg/l).

Kam vartojamas Javlor?

Javlor skirtas pažengusia arba metastazavusia pereinamųjų ląstelių (urotelio) karcinoma (šlapimo pūslės sienelių ir kitų šlapimo takų vėžiu) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Metastazavęs – tai į kitus organus išplitęs vėžys. Javlor skiriamas pacientams, kuriems ankstesnis gydymas platinos preparatais nuo vėžio buvo neveiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Javlor?

Gydymas vaistu Javlor pradamas prižiūrint gydymo vaistais nuo vėžio patirties turinčiam gydytojui ir taikomas tik specialiuose liginės skyriuose. Prieš skiriant Javlor, nustatomos kraujo kūnelių ir hemoglobino koncentracijos paciento kraujyje, kadangi žemos hemoglobino (raudonųjų kraujo kūnelių baltymo, pernešančio deguonį organizme) ir baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų koncentracijos kraujyje yra dažnas šio vaisto šalutinis poveikis.

Javlor dozė nustatoma pagal paciento kūno paviršiaus plotą (apskaičiuojamas pagal paciento ūgį ir svorį). Rekomenduojama dozė yra 320 mg/m². Pacientui kas tris savaites atliekamos 20 minučių Javlor infuzijos. Gydytojui gali tekti pritaikyti dozę, atsižvelgiant į paciento amžių, kepenų ir inkstų funkcijas ir



tam tikrą galintį pasireikšti šalutinį poveikį. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, pavyzdžiui, žema trombocitų ir neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių) koncentracija ar šalutinis poveikis širdžiai, kepenims arba plaučiams, gydytojas gali atidėti arba nutraukti gydymą. Pirmą gydymo Javlor savaitę pacientui gali tekti skirti vaistų nuo vidurių užkietėjimo, kaip antai vidurių paleidžiamųjų vaistų. Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Javlor?

Veiklioji Javlor medžiaga vinfluninas priskiriamas vaistų nuo vėžių grupei, vadinamiesiems vinca alkaloidams. Ši medžiaga jungiasi prie ląstelėse esančio baltymo tubulino, kuris atlieka svarbų vaidmenį formuojantis vidinėms ląstelės struktūroms, kurios yra būtinos ląstelės dalijimuisi. Prisijungęs prie vėžinėse ląstelėse esančio tubulino, vinfluninas sustabdo šių struktūrų formavimąsi ir neleidžia vėžinėms ląstelėms dalytis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Javlor?

Viename pagrindiniame tyrime su 370 suaugusiųjų, kuriems nustatyta progresavusi arba metastazavusi urotelio karcinoma, buvo lyginami Javlor gydyti pacientai ir pacientai, kuriems neskirta jokių vaistų nuo vėžio. Visiems pacientams taip pat buvo taikomas tinkamiausias palaikomasis gydymas (skirti kiti pacientui padedantys vaistai, išskyrus vaistus nuo vėžio, ar gydymo metodai). Tyrime dalyvavo tik pacientai, kuriems ankstesnis gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė. Be to, tyrime atskirai analizuoti kai kurių pagal griežtus kriterijus atrinktų pacientų (pvz., kurių būklė po gydymo platinos preparatais pablogėjo) gydymo rezultatai.

Kokia Javlor nauda nustatyta tyrimuose?

Javlor su tinkamiausiu palaikomuoju gydymu labiau už be jo taikomą tinkamiausią palaikomąjį gydymą pailgino pacientų, sergančių pažengusia arba metastazavusia pereinamųjų ląstelių (urotelio) karcinoma, gyvenimą. Tyrime nenustatyta jokių aiškių Javlor gydytų ir juo negydytų pacientų gyvenimo trukmės skirtumų. Tačiau skirtumas nustatytas tarp pacientų, atrinktų pagal griežtus įtraukimo į tyrimą kriterijus. Šioje grupėje Javlor gydomi pacientai išgyveno 6,9 mėn., o juo negydomi – 4,3 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Javlor?

Dažniausi Javlor šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra neutropenija, leukopenija (mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis), anemija (mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis), apetito netekimas, vidurių užkietėjimas, pilvo (skrandžio) skausmas, vėmimas, pykinimas, stomatitas (burnos ertmės gleivinės uždegimas), viduriavimas, alopecija (plaukų slinkimas), mialgija (raumenų skausmas), astenija (silpnumas) arba nuovargis, reakcijos injekcijos vietoje, karščiavimas ir svorio mažėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Javlor, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Javlor negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vinfluninui arba kitiems vinca alkaloidams. Jo negalima vartoti pacientams, kurie serga ar per pastarąsias dvi savaites sirgo sunkia infekcija, arba pacientams, kurių kraujyje neutrofilų kiekis prieš pirmą kartą skiriant vaisto yra mažesnis nei 1 500/mm³ arba prieš pakartotinai skiriant vaisto – mažesnis nei 1 000/mm³ arba trombocitų kiekis mažesnis nei 100 000/mm³. Jo negalima vartoti žindančioms motinoms.

Kodėl Javlor buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Javlor teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Javlor

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Javlor rinkodaros teisę.

Išsamų Javlor EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Javlor rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07.