



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Javlor

winflunina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Javlor. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Javlor do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Javlor?

Javlor to koncentrat do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego. Lek zawiera substancję czynną winfluninę (25 mg/ml).

W jakim celu stosuje się lek Javlor?

Lek Javlor stosuje się w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem przejściowokomórkowym dróg moczowych (nowotwór zajmujący wyściółkę pęcherza moczowego i dróg moczowych). Określenie „przerutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała. Javlor stosuje się po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia lekiem przeciwnowotworowym z grupy pochodnych platyny.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Javlor?

Leczenie produktem Javlor powinno rozpocząć się pod nadzorem lekarza mającego kwalifikacje w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i odbywać się wyłącznie w wyspecjalizowanych oddziałach szpitalnych. Przed podaniem leku Javlor należy przeprowadzić u pacjentów badanie krwi w celu oznaczenia stężenia krwinek białych i hemoglobiny. Należy to wykonać, ponieważ niskie stężenie hemoglobiny (białko znajdujące się w czerwonych krwinkach, transportujące tlen w organizmie) i



krwinek (białych krwinek i płytek krwi) jest częstym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku.

Wysokość dawki leku Javlor ustala się w zależności od powierzchni ciała pacjenta (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała). Zalecana dawka wynosi 320 mg/m². Javlor podaje się we wlewie dożylnym trwającym 20 minut raz na trzy tygodnie. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od wieku pacjenta, czynności wątroby lub nerek i niektórych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta. Lekarz może również opóźnić lub wstrzymać dawki, jeżeli u pacjenta występują pewne działania niepożądane, w tym niskie stężenie płytek krwi i neutrofilii (rodzaj białych krwinek) oraz pewne działania niepożądane w obrębie serca, wątroby i płuc. Środki mające zapobiec zaparciom, takie jak środki przeczyszczające, są zalecane po podaniu leku Javlor w pierwszym tygodniu. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Javlor?

Substancja czynna leku Javlor, winflunina, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie „alkaloidy Vinca”. Lek wiąże się z obecnym w komórkach białkiem o nazwie tubulina, które odgrywa istotną rolę podczas powstawania „szkieletu” wewnętrznego wytwarzanego w komórkach w czasie ich podziału. Wiążąc się z tubuliną w komórkach nowotworowych, winflunina hamuje wytwarzanie szkieletu i zapobiega w ten sposób podziałom i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Jak badano lek Javlor?

W jednym badaniu głównym z udziałem 370 dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem przejściowokomórkowym dróg moczowych, pacjentów poddanych leczeniu lekiem Javlor porównano z pacjentami, u których nie stosowano żadnego leczenia przeciwnowotworowego. W trakcie badania wszystkim pacjentom udzielono możliwie najlepszej opieki zdrowotnej (wszelkie leki lub techniki mające pomóc pacjentom, ale nie inne leki przeciwnowotworowe). Wszyscy pacjenci zostali wcześniej poddani leczeniu lekiem z grupy pochodnych platyny, które zakończyło się niepowodzeniem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów. Podczas badania przeprowadzono również oddzielną analizę wyników terapii u pacjentów zakwalifikowanych do badania, którzy spełniali ściśle kryteria, takie jak postęp choroby po leczeniu pochodnymi platyny.

Jakie korzyści ze stosowania leku Javlor zaobserwowano w badaniach?

Lek Javlor stosowany wraz z najlepszą opieką zdrowotną był skuteczniejszy od samej najlepszej opieki zdrowotnej w przedłużaniu życia pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem przejściowokomórkowym dróg moczowych. Podczas oceny wszystkich pacjentów włączonych do badania nie stwierdzono wyraźnych różnic w przeżyciu między pacjentami leczonymi produktem Javlor a chorymi nieotrzymującymi tego leku. Jednakże w grupie pacjentów spełniających ściśle kryteria włączenia do badania odnotowano różnice. W tej grupie u pacjentów leczonych produktem Javlor czas przeżycia wyniósł 6,9 miesiąca, a u nieleczonych tym lekiem – 4,3 miesiąca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Javlor?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Javlor (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia, leukopenia (niskie stężenie krwinek białych), niedokrwistość (niskie stężenie krwinek czerwonych), trombocytopenia (niskie stężenie płytek krwi), utrata apetytu, zaparcia, bóle brzucha, wymioty, mdłości (nudności), zapalenie jamy ustnej (zapalenie błon wyściełających jamę ustną), biegunka, wypadanie włosów, bóle mięśni, osłabienie lub uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu

wstrzyknięcia, gorączka i zmniejszenie masy ciała. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Javlor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Javlor nie wolno podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na winfluninę lub inne alkaloidy Vinca. Leku nie wolno stosować u pacjentów, którzy obecnie przechodzą lub przebyli w ciągu ostatnich dwóch tygodni ciężkie zakażenie, oraz u pacjentów, u których liczba neutrofilów wynosi poniżej $1500/\text{mm}^3$ przy pierwszym podaniu lub poniżej $1000/\text{mm}^3$ przy kolejnym podawaniu leku lub liczba płytek krwi wynosi poniżej $100\ 000/\text{mm}^3$. Leku nie należy również podawać kobietom karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Javlor?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Javlor przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Javlor

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Javlor do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Javlor znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Javlor należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.