



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Javlor

vinflunina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Javlor. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Javlor.

## O que é o Javlor?

O Javlor é um concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância ativa vinflunina (25 mg/l).

## Para que é utilizado o Javlor?

O Javlor é utilizado no tratamento de adultos com “carcinoma de células de transição do urotélio” avançado ou metastático (um cancro que afeta o revestimento da bexiga e o resto do trato urinário). “Metastático” significa que o cancro se disseminou para outras partes do organismo. O Javlor é utilizado nos casos em que um tratamento prévio com um medicamento anticancerígeno contendo platina tenha falhado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Javlor?

O tratamento com o Javlor deve ser iniciado sob a supervisão de um médico qualificado com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos e a sua administração deve ser realizada apenas em unidades hospitalares especializadas. Antes da administração de Javlor, o doente deverá fazer análises ao sangue para verificar os níveis de glóbulos e hemoglobina. Esta verificação é necessária porque níveis baixos de hemoglobina (a proteína que se encontra nos glóbulos vermelhos e



que transporta o oxigénio no organismo) e glóbulos (glóbulos brancos e plaquetas) são efeitos secundários frequentes associados ao medicamento.

A dose de Javlor a ser administrada baseia-se na área de superfície corporal do doente (calculada com base na altura e no peso). A dose recomendada é de 320 mg por m<sup>2</sup>. O Javlor é administrado gota a gota numa veia durante 20 minutos, uma vez de três em três semanas. O médico pode ter de ajustar a dose consoante a idade do doente, o funcionamento do fígado e dos rins, bem como determinados efeitos secundários que o doente possa manifestar. O médico poderá ainda atrasar ou suspender doses se o doente manifestar determinados efeitos secundários, incluindo contagens baixas de plaquetas e neutrófilos (um tipo de glóbulo branco), assim como determinados efeitos secundários que afetam o coração, o fígado ou os pulmões. Medidas para prevenir a obstipação, como laxantes, são recomendadas após a administração do Javlor na primeira semana. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Javlor?**

A substância ativa do Javlor, a vinflunina, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como alcaloides da vinca. A vinflunina liga-se a uma proteína nas células denominada “tubulina”, importante para a formação do “esqueleto” interno que as células têm de montar quando se dividem. Ao ligar-se à tubulina existente nas células cancerosas, a vinflunina bloqueia a formação do esqueleto, impedindo a divisão e a propagação das células cancerosas.

## **Como foi estudado o Javlor?**

Num estudo principal que incluiu 370 adultos com carcinoma avançado ou metastático de células de transição do urotélio, os doentes tratados com o Javlor foram comparados com doentes que não receberam nenhum medicamento anticancerígeno. Durante o estudo, todos os doentes receberam a melhor terapêutica de suporte (quaisquer medicamentos ou técnicas que ajudassem os doentes, com exceção de outros medicamentos anticancerígenos). Todos os doentes tinham recebido tratamento prévio com um medicamento contendo platina, tratamento esse que não resultou. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes. O estudo também analisou separadamente os resultados obtidos em doentes elegíveis que cumpriam critérios estritos, tais como apresentar um agravamento da doença após o tratamento com um medicamento contendo platina.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Javlor durante os estudos?**

O Javlor associado à melhor terapêutica de suporte foi mais eficaz do que a melhor terapêutica de suporte utilizada isoladamente no prolongamento do tempo de sobrevivência dos doentes com carcinoma avançado ou metastático de células de transição do urotélio. No conjunto dos doentes incluídos no estudo, não ficou claramente demonstrada a existência de uma diferença em termos da sobrevivência entre os doentes que receberam o Javlor e os que não o receberam. No entanto, observou-se uma diferença no caso dos doentes que cumpriam os critérios estritos ao nível dos requisitos para a participação no estudo. Neste grupo, os doentes que receberam o Javlor viveram durante 6,9 meses, em comparação com 4,3 meses nos doentes que não receberam o Javlor.

## **Qual é o risco associado ao Javlor?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Javlor (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia, leucopenia (diminuição nas contagens de glóbulos brancos), anemia (diminuição nas contagens de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (diminuição nas contagens de plaquetas), perda do apetite, obstipação (prisão de ventre), dores abdominais (dores de barriga),

vómitos, náusea (enjoo), estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia, alopecia (perda de cabelo), mialgia (dores musculares), astenia (fraqueza) ou fadiga (cansaço), reação no local da injeção, febre e perda de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Javlor, consulte o Folheto Informativo.

O Javlor é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à vinflunina ou a outros alcaloides da vinca. É também contra-indicado em doentes que tenham, ou tenham tido, uma infeção grave nas duas semanas anteriores, e em doentes com uma contagem de neutrófilos inferior a 1500 por mm<sup>3</sup> na primeira administração, ou inferior a 1000/mm nas administrações subsequentes, ou uma contagem de plaquetas inferior a 100 000 por mm<sup>3</sup>. Também não pode ser utilizado em mulheres que estejam a amamentar.

### **Por que foi aprovado o Javlor?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Javlor são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Javlor**

Em 21 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Javlor.

O EPAR completo sobre o Javlor pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Javlor, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2012.