



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh pre liek Javlor (vinflunín)

Dňa 25. septembra 2014 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh pre liek Javlor. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie tak, aby zahŕňala liečbu karcinómu prsníka.

Spoločnosť, ktorá požiadala o zmenu v povolení, je Pierre Fabre Médicament. Spoločnosť môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní po prijatí oznámenia o tomto negatívnom stanovisku.

Čo je liek Javlor?

Javlor je liek na rakovinu, ktorý bol v EÚ povolený v septembri 2009. Liek sa už používa na liečbu dospelých s pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom z prechodných buniek (karcinómom, ktorý postihuje výstelku močového mechúra a zvyšok močového traktu). Metastatický znamená, že karcinóm sa rozšíril do ďalších častí tela.

Liek Javlor obsahuje účinnú látku vinflunín a je k dispozícii vo forme infúzneho koncentrátu (kvapka do žily).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Javlor?

Predpokladalo sa, že liek Javlor sa bude používať tiež v kombinácii s liekom na rakovinu, kapecitabínom, na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka. Liek sa mal používať u pacientov, ktorí boli predtým liečení iným typom lieku na rakovinu, ktorý sa nazýva antracyklín, alebo boli voči tomuto typu lieku rezistentní, a ktorí sú rezistentní aj voči tretiemu typu liekov na rakovinu, ktoré sa nazývajú taxány.



Akým spôsobom mal liek Javlor účinkovať?

Účinná látka v lieku Javlor, vinflunín, patrí do skupiny liekov na rakovinu, ktoré sú známe ako vinka alkaloidy. Naviaže sa na proteín v bunkách s názvom tubulín, ktorý je dôležitý pri vytváraní vnútorného skeletu, ktorý bunky potrebujú pri delení. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách vinflunín zastaví vytváranie tohto skeletu, čo bráni deleniu a šíreniu rakovinových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 770 pacientov s pokročilým karcinómom prsníka, ktorí boli predtým liečení antracyklínom, alebo ktorí boli voči nemu rezistentní, a ktorí sú rezistentní voči taxánom. Liek Javlor podávaný v štúdiu spolu s kapecitabínom sa porovnával s kapecitabínom podávaným v monoterapii. Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie (ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia).

Aké závažné výhrady viedli výbor CHMP k zamietnutiu zmeny v povolení na uvedenie na trh?

Výbor CHMP poznamenal, že účinnosť lieku Javlor v kombinácii s kapecitabínom nebola dostatočne preukázaná. Aj keď sa pozorovalo zlepšenie v prežití bez progresie, považovalo sa za nepatrné. Nezistil sa tiež žiadny prínos, pokiaľ ide o ďalšie dôležité meradlá účinnosti vrátane celkového prežitia (ako dlho pacienti žili). Pokiaľ ide o vedľajšie účinky zahŕňajúce neutropéniu (abnormálne nízku hladinu bielych krviniek v krvi), gastrointestinálne udalosti ako je zápcha, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka a únava, a poruchy nervového systému ako je poškodenie nervov v končatinách, tieto vedľajšie účinky malo viac pacientov užívajúcich liek Javlor plus kapecitabín v porovnaní s pacientmi, ktorým bol podávaný kapecitabín v monoterapii.

Výbor CHMP preto v tom čase zastával názor, že mierny účinok lieku Javlor pri liečbe karcinómu prsníka neprevyšuje ďalšie zistené riziká. Výbor CHMP teda odporučil zamietnutie zmeny v povolení na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach užívajúcich liek Javlor nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Javlor, ktorý sa používa na liečbu karcinómu uroteliálneho traktu z prechodných buniek?

Na používanie lieku Javlor pri schválenej indikácii nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Javlor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).