



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Javlor

## vinflunin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Javlor. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Javlor, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Javlor?**

Zdravilo Javlor je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino vinflunin (25 mg/l).

### **Za kaj se zdravilo Javlor uporablja?**

Zdravilo Javlor se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim ali metastatskim „prehodnoceličnim karcinomom urotelija“ (rakom, ki prizadene steno sečnega mehurja in preostali del sečil). „Metastatski“ pomeni, da se je rak že razširil na druge dele telesa. Zdravilo Javlor se uporablja, kadar zdravljenje z zdravili proti raku, ki vsebujejo platino, ni bilo uspešno.

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Javlor uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Javlor je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo zdravil proti raku, daje pa se lahko samo v specializiranih bolnišničnih oddelkih. Pred odmerjanjem zdravila Javlor je treba pri bolnikih s krvnimi preiskavami preveriti ravni krvničk in hemoglobina, ker sta nizki ravni hemoglobina (beljakovine v rdečih krvničkih, ki prenaša kisik po telesu) in krvničk (belih krvničk in trombocitov) pogosta neželena učinka zdravila.

Predpisani odmerek zdravila Javlor je odvisen od telesne površine bolnika (izračunane na podlagi višine in telesne mase). Priporočeni odmerek je 320 mg na m<sup>2</sup>. Zdravilo Javlor se dovaja 20 minut kot



kapalna infuzija v veno enkrat na tri tedne. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek ob upoštevanju bolnikove starosti, delovanja jeter ali ledvic in nekaterih neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri bolniku. Zdravnik lahko tudi odloži ali prekine odmerjanje, če se pri bolniku pojavijo nekateri neželeni učinki, vključno z nizkimi ravnmi trombocitov in nevtrofilcev (vrste belih krvničk), in določeni neželeni učinki, ki vplivajo na srce, jetra ali pljuča. Prvi teden po uporabi zdravila Javlor so priporočljivi tudi ukrepi za preprečevanje zaprtja, kot je npr. jemanje odvajal. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Javlor deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Javlor, vinflunin, spada v skupino zdravil proti raku, znanih kot alkaloidi rožnatega zimzelena. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano „tubulin“, ki ima pomembno vlogo pri tvorbi notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, ko se delijo. Vinflunin ob vezavi na tubulin v rakastih celicah zaustavi tvorbo ogrodja, s čimer prepreči delitev in razmnoževanje rakastih celic.

## **Kako je bilo zdravilo Javlor raziskano?**

V glavni študiji s 370 odraslimi bolniki z napredovalim ali metastatskim prehodnoceličnim karcinomom urotelija so bolnike, ki so prejeli zdravilo Javlor, primerjali z bolniki, ki niso prejeli nobenega zdravila proti raku. Med študijo so bili vsi bolniki deležni tudi najboljše podporne nege (katerih koli zdravil ali tehnik, ki bolnikom pomagajo, a ne vključujejo drugih zdravil proti raku). Vsi bolniki so bili predhodno zdravljeni z zdravilom, ki vsebuje platino, vendar zdravljenje ni bilo uspešno. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov. V študiji so ločeno proučevali tudi rezultate pri primernih bolnikih, ki so izpolnjevali določena stroga merila, na primer da se jim je bolezen po zdravljenju z zdravilom, ki vsebuje platino, poslabšala.

## **Kakšne koristi je zdravilo Javlor izkazalo med študijami?**

Zdravilo Javlor v kombinaciji z najboljšo podporno oskrbo je bilo pri podaljšanju preživetja bolnikov z napredovalim ali metastatskim prehodnoceličnim karcinomom urotelija učinkovitejše od najboljše podporne oskrbe. V študiji ni bilo jasnih dokazov o razliki v preživetju med bolniki, ki so prejeli zdravilo Javlor, in bolniki, ki ga niso prejeli. Vendar pa je bilo opaziti razliko med bolniki, ki so izpolnjevali stroga merila za vključitev v študijo. V tej skupini so bolniki, ki so prejeli zdravilo Javlor, živeli še 6,9 meseca, medtem ko so bolniki, ki zdravila Javlor niso prejeli, živeli še 4,3 meseca.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Javlor?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Javlor (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija, levkopenija (nizko število belih krvnih celic), slabokrvnost (nizko število rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), izguba teka, zaprtje, bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost, stomatitis (vnetje ustne sluznice), driska, alopecija (izpadanje las), mialgija (bolečine v mišicah), astenija (šibkost) ali utrujenost, reakcije na mestu injiciranja, povišana telesna temperatura in izguba telesne mase. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Javlor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Javlor ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) vinflunin ali druge alkaloide rožnatega zimzelena. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali so v zadnjih dveh tednih imeli hudo okužbo, ali pri bolnikih s številom nevtrofilcev pod 1 500 na mm<sup>3</sup> pri prvem odmerjanju zdravila oziroma manj kot 1 000/mm<sup>3</sup> pri nadaljnjih odmerjanjih ali številom trombocitov pod 100 000 na mm<sup>3</sup>. Prav tako ga ne smejo uporabljati doječe matere.

## **Zakaj je bilo zdravilo Javlor odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Javlor večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Javlor**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Javlor, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Javlor je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Javlor preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.