



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Javlor

## vinfluniini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Javlor-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Javlorin käytön ehdoista.

### Mitä Javlor on?

Javlor on infuusiokonsentraatti liuosta varten (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena vinfluniinia (25 mg/l).

### Mihin Javloria käytetään?

Javloria käytetään edennyttä tai metastaattista transitionaalista uroteelin solusyöpää (syöpää, joka vaikuttaa virtsarakon ja virtsateiden limakalvoon) sairastavien aikuisten hoitoon. Metastaattinen tarkoittaa sitä, että syöpä on levittänyt etäpesäkkeitä muualle kehoon. Javloria käytetään, kun aiempi hoito platinaa sisältävillä syöpälääkkeillä on epäonnistunut.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Javloria käytetään?

Javlor-hoito on aloitettava syöpälääkkeisiin perehtyneen lääkärin valvonnassa, ja sitä annetaan vain erikoistuneissa sairaalan yksiköissä. Ennen Javlorin antamista potilaalle on tehtävä verikoe verisolujen ja hemoglobiinin määrän tarkistamiseksi. Näin on tehtävä siksi, että alhainen hemoglobiiniin (punaisissa verisoluissa esiintyvä proteiini, joka kuljettaa happea kehon eri osiin) ja verisolujen (valkoiset verisolut ja verihituleet) määrä on usein esiintyvä lääkkeen sivuvaikutus.

Javlor-annos määritetään potilaan kehon pinta-alan perusteella (lasketaan pituuden ja painon avulla). Suositeltu annos on 320 mg neliometriä kohti. Javloria annetaan suonensisäisenä tiputuksena 20



minuutin ajan kerran kolmessa viikossa. Lääkärin saattaa olla tarpeen säädellä annostusta ottamalla huomioon potilaan iän, hänen maksansa ja munuaistensa toiminnan sekä tietyt sivuvaikutukset, joita potilaalla saattaa ilmetä. Lääkäri voi myös viivyttää annostuksia tai lopettaa ne, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä sivuvaikutuksia, esimerkiksi verihiutaleiden ja neutrofiilien (eräs valkosolutyyppe) alhainen määrä tai tiettyjä sydämeen, maksaan tai keuhkoihin liittyviä sivuvaikutuksia. Ummetusta ehkäiseviä toimenpiteitä kuten laksatiiveja suositellaan Javlorin antamisen jälkeen ensimmäisellä viikolla. Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

## **Miten Javlor vaikuttaa?**

Javlorin vaikuttava aine vinfluniini on vinka-alkaloideihin kuuluva syöpälääke. Se kiinnittyy soluissa tubuliini-nimiseen valkuaisaineeseen, joka on tärkeä solun sisäisen "tukirangan" muodostamisessa. Kiinnittymällä syöpäsolujen tubuliiniin vinfluniini pysäyttää tukirangan muodostumisen, mikä estää syöpäsolujen jakaantumisen ja leviämisen.

## **Miten Javloria on tutkittu?**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 370 aikuista, jotka sairastivat edennyttä tai metastaattista transitionaalista uroteelin solusyöpää, vertailtiin Javlor-hoitoa saaneita potilaita potilaisiin, jotka eivät saaneet mitään syöpälääkehoitoa. Tutkimuksen aikana kaikki potilaat saivat parasta saatavilla olevaa tukihoitoa (lääkehoitoja tai hoitotekniikoita, mutta ei syöpälääkkeitä). Kaikki potilaat olivat saaneet aikaisemmin platinaa sisältävää lääkehoitoa, joka oli kuitenkin epäonnistunut. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten kauan potilaat pysyivät elossa. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös erikseen hoitotuloksia tietyillä tiukat kriteerit täyttävillä potilailla, esimerkiksi niillä, joilla sairaus oli pahentunut platinaa sisältävän lääkehoidon jälkeen.

## **Mitä hyötyä Javlorista on havaittu tutkimuksissa?**

Javlor yhdistettynä parhaaseen saatavilla olevaan tukihoitoon oli tehokkaampi kuin paras saatavilla oleva tukihoito yksistään virtsateiden edennyttä tai metastaattista transitionaalista uroteelin sopusyöpää sairastavien potilaiden elinajan pidentämisessä. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat huomioon ottaen ei löydetty selvää osoitusta elossapysymisen eroista Javloria saaneiden potilaiden ja sitä saamattomien potilaiden välillä. Eroja kuitenkin havaittiin tiukat osallistumisvaatimukset täyttäneiden potilaiden osalta. Tässä ryhmässä Javloria saaneet potilaat elivät 6,9 kuukautta, kun taas ne potilaat, jotka eivät saaneet Javloria, elivät 4,3 kuukautta.

## **Mitä riskejä Javloriin liittyy?**

Javlor-hoidon yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat neutropenia, leukopenia (alhainen valkosolujen määrä), anemia (alhainen punasolujen määrä), trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä), ruokahaluttomuus, ummetus, vatsan alueen kivut, oksentelu, pahoinvointi, stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), ripuli, alopesia (hiustenlähtö), myalgia (lihaskivut), astenia (heikotus) tai väsymys, pistoskohdan reaktiot, kuume ja painonlasku. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Javlorin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Javloria ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vinfluniinille tai muille vinka-alkaloideille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla on viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana ollut vakava infektio, tai joiden neutrofiilien määrä on ensimmäistä antokertaa harkittaessa alle  $1\ 500/\text{mm}^3$  tai seuraavia antokertoja harkittaessa alle  $1000/\text{mm}^3$  tai joiden verihiutaleiden määrä on alle  $100\ 000/\text{mm}^3$ . Sitä ei myöskään saa antaa imettäville äideille.

## **Miksi Javlor on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Javlorista saatava hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Javlorille.

## **Muita tietoja Javlorista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Javloria varten 21. syyskuuta 2009.

Javlor-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Javlor-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2012.