



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Kielteinen lausunto valmisteen Javlor (vinfluniini) myyntiluvan muuttamisesta

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 25. syyskuuta 2014 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli Javlor-lääkevalmisteen myyntilupaun haetun muutoksen epäämistä. Muutoshakemuksessa oli kyse käyttöaiheen laajentamisesta rintasyövän hoitoon.

Myyntilupaun muutosta hakenut lääkeyhtiö on Pierre Fabre Médicament. Yhtiö voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa tämän kielteisen lausunnon tiedoksisaannista.

Mitä Javlor on?

Javlor on syöpälääke, joka hyväksyttiin EU:ssa syyskuussa 2009. Sitä käytetään jo edennyttä tai metastoittavasta transitoonista uroteen solusyöpää (syöpää, joka vaikuttaa virtsarakon ja virtsateiden limakalvoon) sairastavien aikuisten hoitoon. Metastoituminen tarkoittaa, että syöpä on levinnyt muihin kehon osiin.

Javlorin vaikuttava aine on vinfluniini, ja sitä on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota varten (tiputus laskimoon).

Mihin Javloria oli tarkoitus käyttää?

Javloria oli myös tarkoitus käyttää yhdessä syöpälääkkeen nimeltä kapesitabiini kanssa paikallisesti levinnyttä tai metastoittavasta rintasyöpää sairastavien aikuispotilaiden hoitoon. Sitä oli tarkoitus käyttää potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin toisentyypistä syöpälääkettä nimeltä antrasykliini tai ovat resistenttejä antrasykliinille ja jotka lisäksi ovat resistenttejä myös kolmannelle syöpälääketyypille nimeltä taksaani.



Miten Javlorin odotettiin vaikuttavan?

Javlorin vaikuttava aine vinfluniini on vinka-alkaloideihin kuuluva syöpälääke. Se kiinnittyy soluissa olevaan proteiiniin nimeltä tubuliini, jolla on tärkeä tehtävä solujen sisäisen tukirangan muodostumisessa. Solut tarvitsevat tukirankaa jakautumiseen. Kiinnittymällä syöpäsolujen tubuliiniin vinfluniini pysäyttää tukirangan muodostumisen, mikä estää syöpäsolujen jakautumisen ja leviämisen.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Lääkeyhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 770 potilasta, joilla oli edennyt rintasyöpä ja jotka olivat aiemmin saaneet antrasykliiniä tai olivat resistenttejä antrasykliinille ja jotka olivat resistenttejä taksaanille. Tutkimuksessa verrattiin Javlorin ja kapesitabiinin yhteiskäyttöä pelkän kapesitabiinin käyttöön. Tehon päämittana oli etenemisvapaa elinaika (sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista).

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea epäsi muutokset myyntilupaan?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Javlorin tehoa yhdessä kapesitabiinin kanssa käytettynä ei ole osoitettu riittävästi. Vaikka etenemisvapaa elinaika piteni, muutosta pidettiin vähäisenä. Lisäksi vaikutusta muihin tärkeisiin tehon mittareihin, kuten kokonaiselinaikaan, ei ollut. Verrattuna pelkkää kapesitabiinia saaneisiin potilaisiin Javloria ja kapesitabiinia saaneilla potilailla ilmeni useammin haittavaikutuksia, joita olivat esimerkiksi neutropenia (valkosolujen puutos), maha-suolikanavaan liittyvät tapahtumat, kuten ummetus, pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu, väsymys ja hermosairaudet, kuten raajojen hermojen vaurioituminen.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi tuolloin, että Javlorin vaatimaton hyöty rintasyövän hoidossa ei ollut havaittuja lisäriskejä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntilupaan haetun muutoksen epäämistä.

Mitä seurauksia myyntilupaan haetun muutoksen epäämisestä on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei myyntilupaan haetun muutoksen epäämisestä ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Javloria koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Javlorin käytölle transisionaalisen uroteelin solusyövän hoidossa?

Epäämisellä ei ole vaikutusta Javlorin käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Javloria koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).