



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Javlor

vinflunīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Javlor*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Javlor* lietošanu.

Kas ir *Javlor*?

Javlor ir r koncentrāts infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Šīs zāles satur aktīvo vielu vinflunīnu (25 mg/l).

Kāpēc lieto *Javlor*?

Javlor lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar progresējošu vai metastātisku urīnizvadsistēmas pārejas šūnu vēzi (vēzi, kas skar urīnpūšļa epitēliju un pārējo urīnizvadsistēmu). Metastātisks vēzis ir audzējs, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām. *Javlor* lieto, ja iepriekšējā ārstēšana ar platīnu saturošām pretvēža zālēm izrādījusies neveiksmīga.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Javlor*?

Ārstēšana ar *Javlor* jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kas ir kvalificēts pretvēža zāļu lietošanā, un tās ievada specializētās slimnīcas nodaļās. Pirms *Javlor* ievadīšanas pacientiem jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu asins šūnu un hemoglobīna līmeni asinīs. Tas ir tāpēc, ka pazemināts hemoglobīna līmenis (sarkanajās asinīs šūnās esoša olbaltumviela, kas organismu apgādā ar skābekli) un samazināts asins šūnu (balto asins šūnu un trombocītu) skaits ir šo zāļu bieža blakusparādība.

Javlor deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Ieteicamā deva ir 320 mg/m². *Javlor* ievada, pilinot vēnā 20 minūšu laikā katru trešo nedēļu. Ārstam, iespējams, jāpielāgo deva, ņemot vērā pacienta vecumu, aknu un nieru darbību un noteiktas



pacienta pieredzētās blakusparādības. Ārsts var arī aizkavēt vai apturēt devu ievadīšanu, ja pacientam ir noteiktas blakusparādības, tai skaitā samazināts trombocītu un neitrofilu (balto asins šūnu veida) skaits, kā arī zināmas blakusparādības, kas ietekmē sirds, aknu vai plaušu darbību. Pirmajā nedēļā pēc *Javlor* ievadīšanas iesaka pasākumus aizcietējuma profilaksei, piemēram, caurejas līdzekļus. Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Javlor* darbojas?

Javlor aktīvā viela vinflunīns pieder pie pretvēža zāļu grupas, ko dēvē par kapmirtes alkaloidiem. Šūnās tā saistās ar proteīnu tubulīnu, kas ir svarīgs šūnas iekšējā „skeleta” veidošanās procesā. Šūnām ir jāveido šis „skelets” dalīšanās laikā. Piesaistoties tubulīnam vēža šūnās, vinflunīns pārtrauc šī skeleta veidošanos, novēršot vēža šūnu dalīšanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Javlor* izpēte?

Vienā pamatpētījumā iesaistot 370 pieaugušos ar progresējošu vai metastātisku urīnizvadsistēmas pārejas šūnu vēzi, to pacientu stāvokli, kuri saņēma *Javlor*, salīdzināja ar pacientu stāvokli, kuri nesaņēma nekāda veida pretvēža zāles. Pētījuma laikā visi pacienti saņēma labāko atbalstošo aprūpi (dažādas pacientu stāvokli uzlabojošas zāles vai ārstēšanas metodes, izņemot citas pretvēža zāles). Visiem pacientiem iepriekšējā ārstēšana ar platīnu saturošām zālēm bija neveiksmīga. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze. Pētījumā atsevišķi novērtēja arī rezultātus, kas iegūti, šīs zāles lietojot pacientiem, kuri atbilda stingriem kritērijiem, tādiem kā slimības pasliktināšanās pēc terapijas ar platīnu saturošām zālēm.

Kādas ir *Javlor* priekšrocības šajos pētījumos?

Javlor kopā ar labāko atbalsta terapiju bija iedarbīgākas nekā labākā atbalsta terapija atsevišķi, pagarinot dzīvildzi pacientiem ar progresējošu vai metastātisku urīnizvadsistēmas pārejas šūnu vēzi. Visu pētījumā iekļauto pacientu vidū nebija vērojama dzīvildzes atšķirība pacientiem, kuri lietoja *Javlor* un tiem, kuri nelietoja šīs zāles. Tomēr pētījumā bija vērojama atšķirība to pacientu vidū, kuri atbilda stingro kritēriju prasībām par iesaistīšanos pētījumā. Šajā grupā pacienti, kas lietoja *Javlor*, dzīvoja 6,9 mēnešus salīdzinājumā ar 4,3 mēnešiem pacientu grupā, kas nelietoja *Javlor*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Javlor*?

Visbiežāk novērotās *Javlor* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neitropēnija, leukopēnija (zems balto asins šūnu skaits), anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (zems trombocītu skaits), apetītes zudums, aizcietējumi, sāpes vēderā, vemšana, slikta dūša, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), caureja, alopecija (matu izkrišana), mialģija (muskulu sāpes), astēnija (nospēks) vai nogurums, reakcija injekcijas vietā, drudzis un svara samazināšanās. Pilns visu *Javlor* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Javlor nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vinflunīnu un citiem kapmirtes alkaloidiem. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai ir bijusi smaga infekcija pēdējo divu nedēļu laikā, kā arī pacienti, kuriem neitrofilu skaits ir mazāks par 1500 uz mm³ pirmajā lietošanas reizē vai trombocītu skaits ir mazāks par 100 000 uz mm³ turpmākajās lietošanas reizēs. Tās nedrīkst lietot arī sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Javlor* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Javlor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Javlor*

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Javlor* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Javlor* *EPAR* teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Javlor* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.