



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Javlor

vinflunine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Javlor. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Javlor vast te stellen.

Wat is Javlor?

Javlor is een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof vinflunine (25 mg/l).

Wanneer wordt Javlor voorgeschreven?

Javlor wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd of gemetastaseerd 'overgangscelcarcinoom van het urotheel' (een kanker van het dekweefsel van de blaas en van de urinewegen). 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Javlor wordt gebruikt wanneer een eerdere behandeling met een platina bevattend middel tegen kanker niet is aangeslagen.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Javlor gebruikt?

Behandeling met Javlor moet worden gestart onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is om middelen tegen kanker toe te passen en mag alleen in gespecialiseerde ziekenhuisafdelingen worden toegediend. Voor toediening van Javlor moet eerst een bloedtest bij de patiënt worden gedaan om hun bloedcel- en hemoglobinegehalte te controleren. Dit is nodig omdat een laag gehalte aan hemoglobine (een eiwit dat in rode bloedcellen wordt aangetroffen en dat zuurstof door het lichaam vervoert) en aan bloedcellen (witte bloedcellen en bloedplaatjes) een veel voorkomende bijwerking van dit geneesmiddel zijn.



De toe te dienen dosis Javlor is gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt (berekend aan de hand van zijn of haar lengte en gewicht). De aanbevolen dosis is 320 mg per m². Javlor wordt om de drie weken gedurende 20 minuten toegediend door indruppeling in een ader. Het kan nodig zijn dat de arts de dosis moet aanpassen op grond van de leeftijd van de patiënt, diens lever- of nierfunctie en bepaalde bijwerkingen die deze vertoont. De arts kan ook besluiten toediening van de doses uit te stellen dan wel volledig te staken als de patiënt bepaalde bijwerkingen vertoont, waaronder een laag gehalte aan bloedplaatjes en neutrofielen (een type witte bloedcel) dan wel een aantal bijwerkingen die gevolgen hebben voor het hart, de lever of de longen. Aanbevolen wordt maatregelen te nemen om constipatie te voorkomen, zoals laxeremiddelen, na toediening van Javlor in de eerste week. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Javlor?

De werkzame stof in Javlor, vinflunine, behoort tot de groep van de kankerbestrijdende middelen die vinca-alkaloiden worden genoemd. De stof hecht zich aan een eiwit in cellen, 'tubuline' genaamd, dat van belang is bij de vorming van het inwendige 'skelet' dat door cellen moet worden opgebouwd wanneer ze zich delen. Door zich aan tubuline in kankercellen te hechten, stopt vinflunine de vorming van het skelet en voorkomt zo deling en uitzaaiing van de kankercellen.

Hoe is Javlor onderzocht?

In een hoofdonderzoek met 370 volwassenen met gevorderd of gemetastaseerd overgangscelcarcinoom van het urotheel werden patiënten die met Javlor werden behandeld vergeleken met patiënten die geen antikankermiddel kregen. Tijdens het onderzoek kregen alle patiënten alle geneesmiddelen en technieken waar zij baat bij hebben, met uitzondering van andere middelen tegen kanker (*best supportive care*). Alle patiënten hadden voordien een behandeling met een platina bevattend geneesmiddel ondergaan, die niet was aangeslagen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënt. In het onderzoek werd ook apart gekeken naar de uitkomsten bij patiënten die voldeden aan strenge criteria, bijvoorbeeld verergering van de ziekte na behandeling met een platina bevattend geneesmiddel.

Welke voordelen bleek Javlor tijdens de studies te hebben?

Javlor samen met 'best supportive care' bleek werkzamer dan alleen 'best supportive care' wat betreft het verlengen van de levensduur van patiënten met gevorderd of gemetastaseerd overgangscelcarcinoom van het urotheel. Uit de verzamelde uitkomsten van alle patiënten in het onderzoek bleek geen duidelijk verschil in overleving tussen patiënten aan wie Javlor werd toegediend, en degenen die het middel niet kregen. Er werd echter wel een verschil geconstateerd onder de patiënten die voldeden aan de strenge criteria voor opname in het onderzoek. In deze groep leefden degenen die Javlor kregen 6,9 maanden, tegen 4,3 maanden voor patiënten die het middel niet kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Javlor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Javlor (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie, leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), trombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), verminderde eetlust, constipatie, buikpijn, braken, misselijkheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), diarree, haaruitval, spierpijn, zwakte of vermoeidheid, reacties op de plaats van injectie, koorts en gewichtsverlies. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Javlor.

Javlor mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vinflunine of andere vinca-alkaloiden. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die in de afgelopen twee weken een ernstige infectie hebben doorgemaakt, of bij patiënten bij wie het aantal neutrofielen in het bloed lager is dan 1 500 per mm³ bij eerste toediening of minder dan 1 000/mm³ bij volgende toedieningen of bij wie het aantal bloedplaatjes lager is dan 100 000 per mm³. Ook mag Javlor niet worden gebruikt bij moeders die borstvoeding geven.

Waarom is Javlor goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Javlor groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Javlor.

Overige informatie over Javlor

De Europese Commissie heeft op 21 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Javlor verleend.

Het volledige EPAR voor Javlor is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Javlor.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2012.