



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de setembro de 2014  
EMA/587197/2014  
EMA/H/C/000983/II/11

## Perguntas e respostas

---

# Recusa de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para Javlor (vinflunina)

Em 25 de setembro de 2014, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo recomendando a recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Javlor. A alteração dizia respeito a uma extensão da indicação para adicionar o tratamento do cancro da mama.

A empresa que apresentou o pedido de alteração dos termos da autorização é a Pierre Fabre Médicament. Poderá solicitar um reexame do parecer no prazo de 15 dias a partir da data de receção da notificação deste parecer negativo.

## O que é o Javlor?

O Javlor é um medicamento anticancerígeno autorizado na UE desde setembro de 2009. É utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células de transição do urotélio avançado ou metastático (um cancro que afeta o revestimento da bexiga e o resto do trato urinário). Metastático significa que o cancro se disseminou para outras partes do organismo.

O Javlor contém a substância ativa vinflunina e está disponível na forma de concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

## Qual a utilização prevista para o Javlor?

Previa-se que o Javlor fosse utilizado em associação com o medicamento anticancerígeno capecitabina para o tratamento de doentes adultos com cancro da mama localmente avançado ou metastático. Previa-se que fosse utilizado em doentes anteriormente tratados ou resistentes a um outro tipo de medicamento anticancerígeno chamado antraciclina e que são igualmente resistentes a um terceiro tipo de medicamentos anticancerígenos chamados taxanos.



## **Como deveria funcionar o Javlor?**

A substância ativa do Javlor, a vinflunina, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como alcaloides da vinca. A vinflunina liga-se a uma proteína nas células denominada tubulina, importante para a formação do «esqueleto» interno que as células precisam para que se possam dividir. Ao ligar-se à tubulina, a vinflunina bloqueia a formação do esqueleto, impedindo a divisão e a propagação das células cancerosas.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 770 doentes com cancro da mama avançado anteriormente tratados ou resistentes a uma antraciclina e que são igualmente resistentes aos taxanos. Nesse estudo, o Javlor administrado em associação com a capecitabina foi comparado à capecitabina isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência sem progressão (durante quanto tempo os doentes viveram sem agravamento da doença).

## **Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa da alteração dos termos da autorização de introdução no mercado?**

O CHMP referiu que a eficácia do Javlor em associação com a capecitabina não tinha sido suficientemente demonstrada. Embora se tenham verificado melhorias na sobrevivência sem progressão, estas foram consideradas menores. Além disso, não se verificaram benefícios relativamente a outros parâmetros de eficácia importantes, incluindo a sobrevivência global (durante quanto tempo os doentes viveram). Em comparação com os doentes a quem foi administrada capecitabina isoladamente, um maior número de doentes que receberam Javlor em associação com a capecitabina sofreu efeitos secundários incluindo neutropenia (níveis anormalmente baixos de glóbulos brancos no sangue), eventos gastrointestinais tais como obstipação, náuseas e vômitos e dores de barriga, fadiga e doenças do sistema nervoso tais como lesões nos nervos das extremidades.

Por conseguinte, no momento do pedido, o CHMP considerou que os efeitos modestos do Javlor no tratamento do cancro da mama não eram superiores aos riscos identificados. Por esse motivo, o CHMP recomendou a recusa da alteração dos termos da autorização de introdução no mercado.

## **Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Javlor.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

## **O que sucede relativamente ao Javlor para o tratamento do carcinoma de células de transição do urotélio?**

Não existem consequências relativamente ao uso do Javlor nas indicações autorizadas.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Javlor pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).