



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 septembrie 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Întrebări și răspunsuri

Refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru Javlor (vinflunină)

La 25 septembrie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Javlor. Modificarea viza o extindere a indicației în scopul adăugării tratamentului cancerului mamar.

Compania care a prezentat cererea de modificare a autorizației este Pierre Fabre Médicament. Aceasta poate solicita reexaminarea avizului, în termen de 15 zile de la data primirii notificării acestui aviz negativ.

Ce este Javlor?

Javlor este un medicament împotriva cancerului care a fost autorizat în UE din septembrie 2009. Medicamentul se utilizează deja pentru tratarea adulților cu forme avansate sau metastazice ale „carcinomului cu celule tranziționale la nivelul tubului urotelial” (un tip de cancer care afectează mucoasa vezicii urinare și restul tractului urinar). Termenul „metastazat” se referă la cancerul care s-a extins la alte părți ale organismului.

Javlor conține substanța activă vinflunină și este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Javlor?

Javlor ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, capecitabină, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar avansat local sau metastazat. Medicamentul urma să fie utilizat la pacienții tratați anterior cu un alt tip de medicament împotriva cancerului, numit antraciclină, sau care au prezentat rezistență la acesta și care prezintă rezistență și la un al treilea tip de medicamente împotriva cancerului, numite taxani.



Cum ar trebui să acționeze Javlor?

Substanța activă din Javlor, vinflunina, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului cunoscută sub numele de „alcaloizi vinca”. Aceasta se leagă de o proteină din celule, numită tubulină, care este importantă în formarea „scheletului” intern necesar acestora pentru a le permite să se dividă.

Legându-se de tubulina din celulele canceroase, vinflunina oprește formarea scheletului, împiedicând diviziunea și răspândirea celulelor canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a implicat 770 de pacienți cu cancer mamar avansat care au fost tratați anterior cu o antraciclină sau care au prezentat rezistență la aceasta și care prezintă rezistență la taxan. În cadrul studiului, Javlor administrat împreună cu capecitabina a fost comparat cu capecitabina administrată în monoterapie. Principalul indicator al eficacității a fost supraviețuirea fără progresie a bolii (intervalul de timp în care pacienții au supraviețuit fără ca boala să li se agraveze).

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?

CHMP a remarcat că eficacitatea Javlor în asociere cu capecitabina nu a fost demonstrată suficient. Deși s-a observat o ameliorare a supraviețuirii fără progresie a bolii, aceasta a fost considerată ca fiind mică. În plus, nu au existat beneficii din punct de vedere al celorlalte măsuri importante ale eficacității, inclusiv supraviețuirea globală (durata de supraviețuire a pacienților). În comparație cu pacienții cărora li s-a administrat capecitabină în monoterapie, mai mulți dintre pacienții care au primit Javlor au suferit efecte secundare, inclusiv neutropenie (niveluri sanguine anormal de scăzute ale globulelor albe), evenimente gastrointestinale, cum ar fi constipație, greață și vărsături și dureri de stomac, oboseală și tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi leziuni ale nervilor de la nivelul extremităților.

Prin urmare, la momentul respectiv, în opinia CHMP, efectul modest al Javlor în tratamentul cancerului mamar nu depășea riscurile suplimentare asociate observate. În consecință, CHMP a recomandat refuzul modificării autorizației de introducere pe piață.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Javlor.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Javlor pentru tratamentul carcinomului cu celule tranziționale la nivelul tubului urotelial?

Nu există consecințe asupra utilizării Javlor în indicația autorizată.

Raportul european public de evaluare complet pentru Javlor este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.