



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Javlor

vinflunín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Javlor. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Javlor.

Čo je liek Javlor?

Liek Javlor je koncentrát na infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku vinflunín (25 mg/l).

Na čo sa liek Javlor používa?

Liek Javlor sa používa na liečbu dospelých pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prechodného epitelu močovej sústavy (karcinóm, ktorý postihuje výstelku močového mechúra a zvyšok močového traktu). Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela. Liek Javlor sa používa vtedy, keď zlyhala predchádzajúca liečba protirakovinovým liekom obsahujúcim platinu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Javlor užíva?

Liečba liekom Javlor sa má začať pod dohľadom lekára vyškoleného v používaní protirakovinových liekov a poskytuje sa len v špecializovaných nemocničných jednotkách. Pred podávaním lieku Javlor majú pacienti podstúpiť krvný test na kontrolu hladiny krviniek a hemoglobínu. Je to preto, lebo nízke hladiny hemoglobínu (proteínu, ktorý sa nachádza v červených krvinkách a prenáša kyslík v tele) a nízky počet krviniek (bielych krviniek a doštičiek) sú častým vedľajším účinkom lieku.

Dávka lieku Javlor, ktorá sa má podávať, sa odvodzuje od plochy povrchu tela pacienta (vypočíta sa na základe výšky a hmotnosti). Odporúčaná dávka je 320 mg na m². Liek Javlor sa podáva kvapkaním do žily v trvaní 20 minút jedenkrát každé tri týždne. Lekár možno bude musieť dávku upraviť, pričom



vezme do úvahy vek, funkciu pečene alebo obličiek a niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacienta. Lekár môže tiež odložiť alebo prerušiť podávanie dávok, ak sa u pacienta vyskytnú niektoré vedľajšie účinky vrátane nízkeho počtu krvných doštičiek a neutrofilov (druh bielych krviniek) a niektoré vedľajšie účinky postihujúce srdce, pečeň alebo pľúca. Počas prvého týždňa podávania lieku Javlor sa odporúča prijať opatrenia na prevenciu proti zápche, napr. laxatíva. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Javlor účinkuje?

Účinná látka lieku Javlor, vinflunín, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako alkaloidy z rodu vinca (zimozeleň). Viaže sa na proteín v bunkách nazývaný tubulín, ktorý je dôležitý pri tvorbe vnútorného skeletu, a ktorý bunky potrebujú na kompletizáciu, keď sa delia. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách vinflunín zastavuje tvorbu skeletu, čo zabráni deleniu a šíreniu rakovinových buniek.

Ako bol liek Javlor skúmaný?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 370 dospelých pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prechodného epitelu močového traktu sa porovnávali pacienti, ktorí boli liečení liekom Javlor, s pacientmi, ktorým sa nepodával žiadny protirakovinový liek. Počas štúdie dostávali všetci pacienti najlepšiu podpornú starostlivosť (akékoľvek lieky alebo metódy na pomoc pacientom, ale nie ďalšie protirakovinové lieky). Všetci títo pacienti predtým dostávali liečbu liekom obsahujúcim platínu, ktorá zlyhala. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov. V tejto štúdii sa takisto samostatne skúmali výsledky, ktoré sa dosiahli v prípade spôsobilých pacientov spĺňajúcich prísne kritériá, ako je napríklad zhoršenie ochorenia po liečbe liekom obsahujúcim platínu.

Aký prínos preukázal liek Javlor v týchto štúdiách?

Liek Javlor s najlepšou podpornou starostlivosťou bol pri predĺžení života pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prechodného epitelu močového traktu účinnejší ako najlepšia podporná starostlivosť samotná. V prípade všetkých pacientov zo štúdie sa jasne nedokázal rozdiel v prežití medzi pacientmi, ktorí dostávali liek Javlor, a pacientmi, ktorí ho nedostávali. Bol však rozdiel medzi pacientmi, ktorí splnili požiadavky na prísne kritériá vstupu do štúdie. Pacienti v tejto skupine, ktorí dostávali liek Javlor, žili 6,9 mesiaca v porovnaní so 4,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorí nedostávali liek Javlor.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Javlor?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Javlor (pozorované v prípade viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia, leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), strata chuti do jedla, zápcha, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), stomatitída (zápal výstelky úst), hnačka, alopecia (vypadávanie vlasov), myalgia (bolesť svalov), asténia (slabosť) alebo únava, reakcia na mieste podania injekcie, horúčka a úbytok hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Javlor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Javlor nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vinflunín alebo na iné alkaloidy z rodu vinca (zimozeleň). Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú alebo v posledných dvoch týždňoch prekonalí závažnú infekciu, ani pacienti s menším počtom neutrofilov ako 1 500 na mm³ pred podaním prvej dávky alebo s menším počtom krvných doštičiek ako 100 000 na mm³ pred podaním ďalších

dávok alebo s počtom krvných doštičiek menším ako 100 000 na mm³. Liek nesmú užívať ani dojčiace matky.

Prečo bol liek Javlor povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Javlor je väčší než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Javlor na trh.

Ďalšie informácie o lieku Javlor

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Javlor na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Javlor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Javlor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012.