



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2020  
EMA/513030/2020

## Ingen ændring i godkendte anvendelser af kræftlægemidlet Yondelis efter gennemgang af nye data

Den 23. juli 2020 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at anvendelsen af Yondelis (trabectedin) til behandling af kræft i æggestokkene forbliver uændret efter en gennemgang af et studie, hvor Yondelis blev undersøgt som tredjelinjebehandling hos patienter med kræft i æggestokkene. Studieresultaterne vil dog blive indarbejdet i lægemidlets produktinformation for at give sundhedspersoner de nyeste oplysninger om virkningen af Yondelis hos patienter med kræft i æggestokkene.

Der blev udført en analyse af OVC-3006-studiet, hvor der blev set nærmere på anvendelsen af Yondelis plus pegyleret liposomal doxorubicin (PLD, et andet kræftlægemiddel) hos patienter med kræft i æggestokkene, mens studiet stadig var i gang, og analysen viste samlet set, at patienter, der blev behandlet med Yondelis plus PLD, ikke levede længere end patienter, der fik PLD alene. Studiet blev derfor afsluttet før tid.

Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede dataene og konkluderede, at de foreliggende resultater ikke er solide nok til at drage sikre konklusioner. Den foreliggende evidens fra studiet giver ikke anledning til at så tvivl om benefit/risk-forholdet for Yondelis i de aktuelt godkendte anvendelser. Desuden er der væsentlige forskelle mellem OVC-3006 og det studie, der lå til grund for godkendelsen af Yondelis (OVA-301). Den primære forskel er, at patienterne i OVC-3006-studiet havde en mere fremskreden sygdom og fik en mere intensiv behandling end patienterne i OVA-301. Derudover havde en betydelig andel af patienterne i OVC-3006-studiet kræft i æggestokkene, der var resistent over for platinbaserede lægemidler, mens Yondelis aktuelt er godkendt til behandling af platinfølsom kræft i æggestokkene.

Ved vurderingen af sikkerheden ved Yondelis bemærkede CHMP, at de patienter i OVC-3006-studiet, der blev behandlet med Yondelis plus PLD, havde flere og alvorligere bivirkninger end dem, der kun fik PLD. Udvalget fandt imidlertid, at en højere forekomst af bivirkninger ikke er uventet ved kombinationsbehandlinger sammenholdt med enkeltstofbehandlinger.

CHMP anbefalede, at resultaterne af studiet medtages i produktresuméet for Yondelis, så sundhedspersoner har adgang til de nyeste oplysninger ved ordination af lægemidlet.



## Information til patienter

- Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemgået resultaterne fra et studie af Yondelis hos kvinder med kræft i æggestokkene på grund af bekymringer for, om lægemidlet kunne være mindre effektivt end oprindeligt fastslået.
- Agenturets gennemgang viste, at resultaterne ikke påvirkede de godkendte anvendelser af lægemidlet. Yondelis kan derfor fortsat anvendes som hidtil.
- Yondelis er godkendt til behandling af kræft i æggestokkene, der er vendt tilbage efter tidligere behandling, og som er følsom over for platinbaserede lægemidler.
- Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til din behandling.

## Information til sundhedspersoner

- OVC-3006 er et fase 3-studie, hvor man undersøger virkningen og sikkerheden ved Yondelis plus PLD sammenholdt med PLD alene hos kvinder med recidiverende æggestokkræft efter svigt af to platinbaserede behandlingsregimer. Studiet blev afbrudt, da en ikke-planlagt foreløbig analyse af det primære endepunkt (samlet overlevelse) viste, at studiet ikke ville nå det primære formål, og da forekomsten af bivirkninger var højere i Yondelis-gruppen.
- Der var ingen signifikant forskel mellem den mediane samlede overlevelse i den gruppe, der fik Yondelis plus PLD (23,8 måneder), og den gruppe, der fik PLD alene (22,2 måneder) (HR = 0,93, 95 %-KI: 0,73-1,18; p = 0,52), da den ikke-planlagte futilitetsanalyse blev udført efter forekomst af 45 % af de hændelser, der var påkrævet til den endelige analyse (232/514 dødsfald).
- CHMP konkluderede, at disse data ikke ændrer benefit/risk-forholdet for Yondelis i de aktuelt godkendte indikationer, da der er en række forskelle mellem OVC-3006 og det studie, der lå til grund for godkendelsen af Yondelis (OVA-301).
- OVA-301-studiet omfattede patienter, der tidligere var blevet behandlet for æggestokkarcinom (80 % havde fået taxaner), men kun havde fået ét platinbaseret kemoterapiregime og havde oplevet enten recidiv eller progression efter den platinbaserede kemoterapi. Det primære endepunkt var progressionsfri overlevelse.
- CHMP bemærkede, at patienter i OVA-301 fik andenlinjebehandling, mens patienterne i OVC-3006 fik tredjelinjebehandling. Derudover har en *post hoc*-analyse vist, at 42 % af patienterne i OVC-3006 var platinresistente efter deres seneste platinbaserede regime, mens Yondelis aktuelt er godkendt til behandling af kvinder med recidiveret platinfølsom æggestokkræft.
- Udvalget bemærkede også, at da studiet sluttede før tid, gav resultaterne ikke tilstrækkeligt solid klinisk evidens til at betvivle resultaterne af OVA-301-studiet, der viste positive virkninger af Yondelis plus PLD med hensyn til progressionsfri overlevelse hos patienter med recidiveret platinfølsom æggestokkræft.
- Hvad angår sikkerhed, var der en markant forskel mellem de to behandlingsgrupper i OVC-3006 med hensyn til antal og sværhedsgrad af bivirkninger. Ca. 85 % af patienterne i Yondelis + PLD-gruppen oplevede alvorlige bivirkninger, sammenholdt med 64 % i kontrolgruppen. En sådan forskel er dog ikke uventet ved kombinationsbehandlinger i forhold til monoterapi.
- Produktresuméet for Yondelis vil blive opdateret med disse studieresultater.

---

### **Yderligere oplysninger om lægemidlet**

Yondelis anvendes sammen med pegyleret liposomal doxorubicin til behandling af æggestokkræft, der er vendt tilbage efter tidligere behandling, og som er følsom over for platinbaserede lægemidler.

Yondelis anvendes også til behandling af voksne med fremskreden bløddelssarkom. Det anvendes, når kræften er begyndt at sprede sig, og behandling med antracykliner og ifosfamid (andre kræftmidler) ikke længere virker, eller hos patienter, der ikke må få disse lægemidler.

Der er flere oplysninger om Yondelis her:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis).

### **Yderligere oplysninger om proceduren**

Gennemgangen af Yondelis blev indledt på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som har vedtaget agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 24. september 2020.