



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. rugsėjo 24 d.  
EMA/513030/2020

## Peržiūrėjus naujus duomenis, vėžiui gydyti skirto vaisto Yondelis įregistruotos indikacijos nepakeistos

Peržiūrėjus tyrimą, kurio metu Yondelis (trabektedinas) buvo tiriamas kaip trečios linijos gydymas kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms, 2020 m. liepos 23 d. EMA rekomendavo nekeisti Yondelis vartojimo gydant kiaušidžių vėžį. Vis dėlto tyrimų rezultatai bus įtraukti į vaisto informacinius dokumentus, kad sveikatos priežiūros specialistai turėtų naujausią informaciją apie Yondelis poveikį kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms.

Tyrimo OVC-3006, kurio metu buvo tiriamas Yondelis ir pegiliuoto liposominio doksorubicino (PLD, kito vaisto nuo vėžio) derinio poveikis kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms, analizė, kuri buvo atliekama dar vykstant tyrimui, parodė, kad apskritai Yondelis ir PLD deriniu gydytos pacientės išgyveno ne ilgiau, nei pacientės, kurios buvo gydomos vien PLD. Todėl tyrimas nutrauktas anksčiau.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino duomenis ir padarė išvadą, kad gauti rezultatai nėra pakankamai patikimi, kad būtų galima padaryti tvirtas išvadas. Remiantis turimais tyrimo duomenimis, nekyla abejonų dėl šiuo metu įregistruotų Yondelis indikacijų naudos ir rizikos. Be to, tarp tyrimo OVC-3006 ir tyrimo, kuriuo remiantis išduotas Yondelis (OVA-301) registracijos pažymėjimas, yra esminių skirtumų. Pagrindinis skirtumas yra tai, kad tyrime OVC-3006 dalyvavusių pacienčių liga buvo labiau progresavusi ir jos buvo intensyviau gydomos, nei tos, kurios dalyvavo OVA-301 tyrime. Be to, didelė dalis tyrime OVC-3006 dalyvavusių pacienčių sirgo kiaušidžių vėžiu, kuris buvo atsparus vaistams, kurių sudėtyje yra platinos, o Yondelis šiuo metu yra įregistruotas platinai jautriam kiaušidžių vėžiui gydyti.

Vertindamas Yondelis saugumą, CHMP atkreipė dėmesį, kad OVC-3006 tyrime Yondelis ir PLD gydytoms pacientėms pasireiškė daugiau šalutinio poveikio reiškinių ir jie buvo sunkesni, nei toms, kurios buvo gydomos tik PLD; tačiau komitetas laikėsi nuomonės, kad, taikant kombinuotą gydymą, šalutinio poveikio pasireiškimas nėra netikėtas, palyginti su vieno preparato vartojimu.

CHMP rekomendavo, kad tyrimo rezultatai būtų įtraukti į Yondelis preparato charakteristikų santrauką, kad skirdami vaistą sveikatos priežiūros specialistai turėtų naujausią informaciją.

### Informacija pacientams

- EMA įvertino Yondelis poveikio gydant kiaušidžių vėžį rezultatus dėl to, kad iškilo susirūpinimas, jog šis vaistas gali būti ne toks veiksmingas, kaip anksčiau manyta.
- Atlikusi peržiūrą, EMA nustatė, kad rezultatai neturi įtakos įregistruotoms šio vaisto indikacijoms. Todėl Yondelis galima ir toliau vartoti taip, kaip įprastai.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Yondelis yra įregistruotas recidyvavusiam (atsinaujinusiame po ankstesnio gydymo) kiaušidžių vėžiui, kuris yra jautrus vaistams, kurių sudėtyje yra platinos, gydyti.
- Iškilus klausimų dėl Jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- OVC-3006 buvo 3 etapo tyrimas, kurio metu buvo vertinamas Yondelis ir PLD derinio veiksmingumas ir saugumas, palyginti su vien PLD vartojimu, moterims, kurioms diagnozuotas atsinaujinęs kiaušidžių vėžys po nesėkmingo dviejų gydymo platinos preparatais kursų. Tyrimas buvo nutrauktas, nes preliminari pirminės vertinamosios baigties (bendro išgyvenamumo) analizė leidžia manyti, kad tyrimo tikslas nebūtų pasiektas, taip pat dėl to, kad šalutinio poveikio atvejų skaičius buvo didesnis Yondelis grupėje.
- Žymus Yondelis ir PLD derinio atšakos (23,8 mėn.) ir PLD atšakos (22,2 mėn.) bendro išgyvenamumo trukmės medianų skirtumas nenustatytas (HR=0,93, 95 % CI: 0,73–1,18, p=0,52), kai neplaninė analizė buvo atlikta 45 % planuotų reiškinų, reikalingų galutinei analizei atlikti (232 / 514 mirties atvejai).
- CHMP padarė išvadą, kad šiais duomenimis nekeičiamas šiuo metu pagal įregistruotas indikacijas vartojamo Yondelis naudos ir rizikos santykis, nes yra tam tikrų skirtumų tarp OVC-3006 tyrimo ir tyrimo, kuriuo vadovaujantis išduotas Yondelis (OVA-301) registracijos pažymėjimas.
- Tyrime OVA-301 dalyvavo pacientės, kurioms anksčiau buvo gydoma kiaušidžių karcinoma (80 % anksčiau buvo gydomos taksanais), tačiau joms buvo taikomas tik vienas platinos chemoterapijos kursas, po kurio liga atsinaujino arba progresavo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo išgyvenamumas ligai neprogresuojant.
- CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad OVA-301 tyrime dalyvavusioms pacientėms buvo taikomas antros linijos gydymas, o OVC-3006 tyrime dalyvavusioms pacientėms – trečios linijos gydymas. Be to, atlikus *post hoc* analizę nustatyta, kad po paskutinio gydymo platinos preparatais kurso 42 % OVC-3006 tyrime dalyvavusių pacienčių nustatytas atsparumas platinos preparatams, o Yondelis šiuo metu yra įregistruotas moterims, kurioms diagnozuotas recidyvavęs platinai jautrus kiaušidžių vėžys, gydyti.
- Komitetas taip pat pažymėjo, kad dėl to, jog tyrimas buvo nutrauktas anksčiau laiko, rezultatuose nepateikiama pakankamai patikimų klinikinių įrodymų, kad būtų galima paneigti tyrimo OVA-301 rezultatus, kurie parodė teigiamą Yondelis ir PLD derinio poveikį pacienčių, sergančių recidyvavusiu platinai jautriu kiaušidžių vėžiu, išgyvenamumui ligai neprogresuojant.
- Kalbant apie saugumą, pažymėtina, kad, atlikus tyrimą OVC-3006, nustatytas reikšmingas šių dviejų gydymo atšakų skirtumas, susijęs su nepageidaujamų reiškinių skaičiumi ir sunkumu. Maždaug 85 % Yondelis ir PLD derinio atšakos pacienčių ir 64 % kontrolinės atšakos pacienčių pasireiškė sunkūs nepageidaujami reiškiniai. Tačiau toks skirtumas nėra netikėtas taikant kombinuotą gydymą, palyginti su monoterapija.
- Yondelis preparato charakteristikų santrauka bus iš dalies pakeista, kad į ją būtų įtraukti šie tyrimų rezultatai.

---

## **Daugiau informacijos apie vaistą**

Yondelis kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu skiriamas recidyvavusiam (po ankstesnio gydymo atsinaujinusiame) kiaušidžių vėžiui, kuris yra jautrus vaistams, kurių sudėtyje yra platinos, gydyti.

Yondelis taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota progresavusi minkštųjų audinių sarkoma, gydyti. Šis vaistas skiriamas, kai vėžys pradeda plisti ir gydymas antraciklinais bei ifosfamidu (kitais vaistais nuo vėžio) tampa neveiksmingas, arba pacientams, kurie negali vartoti šių vaistų.

Daugiau informacijos apie Yondelis galima rasti:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis).

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Yondelis peržiūra buvo pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais. Jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo perduota Europos Komisijai, kuri 2020 m. rugsėjo 24 d. priėmė galutinį teisiškai privalomą sprendimą, taikytiną visose ES valstybėse narėse.