



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. septembra 2020
EMA/513030/2020

Schválené použitia protirakovinového lieku Yondelis sa po preskúmaní nových údajov nezmenili

Dňa 23. júla 2020 agentúra EMA po vyhodnotení štúdie, v ktorej sa skúmal liek Yondelis ako liečba tretej línie u pacientok s rakovinou vaječníkov, odporučila, aby používanie lieku Yondelis (trabektedín) na liečbu rakoviny vaječníkov zostalo nezmenené. Výsledky štúdie však budú zahrnuté do informácie o lieku, aby sa zdravotníckym pracovníkom poskytli najaktuálnejšie informácie o účinkoch lieku Yondelis u pacientok s rakovinou vaječníkov.

Analýza štúdie OVC-3006, v ktorej sa skúmalo používanie lieku Yondelis spolu s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom (PLD, ďalším liekom proti rakovine) u pacientok s rakovinou vaječníkov sa vykonala v čase, keď štúdia stále prebiehala. Preukázalo sa v nej, že celkovo pacientky liečené liekom Yondelis v kombinácii s PLD nežili dlhšie ako pacientky, ktorým bol podávaný len samotný liek PLD. Viedlo to k predčasnemu ukončeniu štúdie.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA posúdil tieto údaje a dospel k záveru, že výsledky, ktoré sú k dispozícii, nie sú dostatočne presvedčivé na vyvodenie spoľahlivých záverov. Dostupné dôkazy zo štúdie nespochybňujú prínosy a riziká lieku Yondelis pri jeho použitíach, ktoré sú v súčasnosti schválené. Okrem toho existujú zásadné rozdiely medzi štúdiou OVC-3006 a štúdiou, ktorá podporila povolenie lieku Yondelis (OVA-301). Hlavným rozdielom je, že ochorenie pacientok v štúdiu OVC-3006 bolo v pokročilejšom štádiu a boli liečené intenzívnejšie ako pacientky zaradené do štúdie OVA-301. Okrem toho v prípade významného podielu pacientok v štúdiu OVC-3006 bola rakovina vaječníka rezistentná voči liekom obsahujúcim platínu, zatiaľ čo liek Yondelis je v súčasnosti povolený na liečbu rakoviny vaječníka citlivej na platínu.

Pri posudzovaní bezpečnosti lieku Yondelis výbor CHMP konštatoval, že v štúdiu OVC-3006 sa u pacientok liečených liekom Yondelis a PLD zaznamenalo viac vedľajších účinkov a viac závažnejších vedľajších účinkov ako u pacientok liečených iba liekom PLD. Výbor však dospel k záveru, že vyšší výskyt vedľajších účinkov nie je v prípade kombinovanej liečby v porovnaní s liečbou v monoterapii neočakávaný.

Výbor CHMP odporučil zahrnúť výsledky štúdie do súhrnu charakteristických vlastností lieku Yondelis, aby mali zdravotnícki pracovníci pri predpisovaní tohto lieku najaktuálnejšie informácie.

Informácie pre pacientov

- Agentúra EMA preskúmala výsledky štúdie s liekom Yondelis určeného na liečbu rakoviny vaječníkov z dôvodu obáv, že by liek mohol byť menej účinný, ako sa pôvodne myslelo.

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

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

An agency of the European Union



- Z preskúmania agentúry EMA vyplynulo, že výsledky nemali vplyv na schválené použitie tohto lieku. Liek Yondelis sa preto môže naďalej používať ako zvyčajne.
- Liek Yondelis je povolený na liečbu rakoviny vaječníka, ktorá relapsovala (vrátila sa po predchádzajúcej liečbe) a je citlivá na lieky s obsahom platiny.
- V prípade, že máte akékoľvek obavy alebo otázky k liečbe, obráťte sa na svojho lekára.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Štúdia OVC-3006 bola štúdiou fázy 3, v ktorej sa hodnotila účinnosť a bezpečnosť lieku Yondelis v kombinácii s PLD v porovnaní s liekom PLD v monoterapii u žien s rekurentnou rakovinou vaječníkov po zlyhaní dvoch režimov obsahujúcich platínu. Štúdia bola prerušená, pretože neplánovaná predbežná analýza primárneho konečného parametra (celkové prežitie) naznačila, že štúdia by svoj primárny cieľ nespĺnila a pretože výskyt vedľajších účinkov bol v skupine užívajúcej liek Yondelis vyšší.
- Nebol zistený žiadny zásadný rozdiel v mediáne celkového prežitia pri ramene lieku Yondelis v kombinácii s PLD (23,8 mesiaca) a ramene PLD (22,2 mesiaca) (HR=0,93, 95 % CI: 0,73 – 1,18; p=0,52) v čase vykonávania neplánovanej analýzy z dôvodu nepotrebnosti pri 45 % plánovaných udalostí požadovaných na konečnú analýzu (232/514 úmrtí).
- Výbor CHMP dospel k záveru, že tieto údaje pomer prínosu a rizika lieku Yondelis pri aktuálne povolených indikáciách nemia, pretože sa vyskytuje množstvo rozdielov medzi štúdiou OVC-3006 a štúdiou, ktorou sa podporilo povolenie lieku Yondelis (OVA-301).
- Do štúdie OVA-301 boli zaradené pacientky, ktoré predtým podstúpili liečbu rakoviny vaječníkov (80 % predtým dostávalo taxány), ale mali len jeden chemoterapeutický režim na báze platiny a po chemoterapii na báze platiny u nich došlo k recidíve alebo progresii ochorenia. Primárnym parametrom bolo prežitie bez progresie ochorenia.
- Výbor CHMP konštatoval, že pacientky v štúdii OVA-301 boli v liečbe druhej línie, zatiaľ čo pacientky zaradené do štúdie OVC-3006 boli v liečbe tretej línie. Okrem toho sa na základe *post hoc* analýzy stanovilo, že 42 % pacientok zaradených do štúdie OVC-3006 bolo po poslednom režime obsahujúcom platínu rezistentných voči platíne, zatiaľ čo liek Yondelis je v súčasnosti schválený iba na liečbu žien rakovinou vaječníkov, ktorá relapsovala a je citlivá na platínu.
- Výbor si zároveň konštatoval, že z dôvodu predčasného ukončenia štúdie výsledky neposkytujú dostatočne presvedčivé klinické dôkazy, ktoré by sponchybnili výsledky štúdie OVA-301 preukazujúce priaznivé účinky lieku Yondelis v kombinácii s PLD, pokiaľ ide o prežitie bez progresie u pacientok s rakovinou vaječníkov, ktorá relapsovala a je citlivá na platínu.
- Pokiaľ ide o bezpečnosť, v štúdii OVC-3006 bol značný rozdiel medzi dvoma ramenami liečby z hľadiska počtu a závažnosti nežiaducich udalostí. Závažné nežiaduce udalosti sa vyskytli u približne 85 % pacientok v ramene s liekom Yondelis v kombinácii s PLD v porovnaní so 64 % v kontrolnom ramene. Takýto rozdiel však nie je v prípade kombinovanej liečby v porovnaní s monoterapiou neočakávaný.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku Yondelis sa zmení tak, aby obsahoval výsledky tejto štúdie.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Yondelis sa používa v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom na liečbu rakoviny vaječníkov, ktorá relapsovala (vrátila sa po predchádzajúcej liečbe) a je citlivá na lieky obsahujúce platínu.

Liek Yondelis sa používa aj na liečbu dospelých s pokročilým sarkómom mäkkého tkaniva. Používa sa, keď sa rakovina začala rozširovať a liečba antracyklínmi a ifosfamidom (inými liekmi proti rakovine) prestala účinkovať, alebo u pacientov, ktorým tieto lieky nemôžu byť podávané.

Ďalšie informácie o lieku Yondelis:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Yondelis bolo iniciované na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý v tejto veci prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 24. septembra 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.