

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la inițierea procedurii de reevaluare a medicamentului Yondelis

28 februarie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la inițierea procedurii de reevaluare a medicamentului Yondelis**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) a demarat reevaluarea medicamentului oncologic Yondelis (*trabectedină*), utilizat pentru tratarea cancerului ovarian (cancer al ovarelor) și sarcomului de țesut moale (tip de cancer care se dezvoltă de la nivelul țesuturilor moi, cele care asigură susținerea corpului). Reevaluarea a fost inițiată ca urmare a închiderii înainte de finalizare a unui studiu clinic (OVC-3006), care avea drept obiect investigarea utilizării medicamentului Yondelis la pacienții cu cancer ovarian, din cauza concluziilor unei analize intermediare a rezultatelor, conform cărora, în general, la pacienții tratați cu medicamentul Yondelis plus doxorubicină lipozomală pegilată (PLD, un alt medicament pentru tratarea cancerului) nu s-a putut observa o perioadă mai lungă de supraviețuire decât la pacienții căror li s-a administrat PLD în monoterapie.

În ciuda unor diferențe între tipurile de pacienți înscriși în studiul OVC-3006 și cei care au participat la studiul care a stat la baza autorizării medicamentului Yondelis cu indicația de tratare a cancerului ovarian, în studiul OVC-3006 au fost înrolați totuși și pacienți pentru al căror tratament era indicat medicamentul Yondelis. Prin urmare, EMA va analiza datele avute la dispoziție și va stabili existența vreunui impact al rezultatelor studiului OVC-3006 asupra utilizării autorizate a Yondelis la pacienți cu cancer ovarian.

Această reevaluare nu vizează utilizarea medicamentului Yondelis în tratarea sarcomului de țesut moale. Pe parcursul desfășurării reevaluării, medicamentul Yondelis poate fi utilizat în continuare pentru tratarea atât a cancerului ovarian, cât și a sarcomului de țesut moale, conform Informațiilor despre medicament autorizate. Pacienților care au nelămuriri cu privire la tratamentul pe care îl urmează li se recomandă să discute cu medicul.

#### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentul Yondelis se utilizează în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată și este indicat pentru tratarea cancerului ovarian recidivant (care a revenit după tratament anterior) și sensibil la medicamentele care conțin platină.

Totodată, acest medicament este utilizat și în tratamentul adulților cu stadii avansate de sarcom de țesut moale.

Medicamentul se administrează în caz de răspândire a cancerului și de încetare a eficacității tratamentului cu antracicline și ifosfamidă (alte medicamente oncologice) sau la pacienții cărora nu li se pot administra aceste medicamente.

Mai multe informații referitoare la medicamentul Yondelis sunt disponibile la adresa: [ema.europa.eu/medicines/human/epar/yondelis](http://ema.europa.eu/medicines/human/epar/yondelis).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Yondelis a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul prevederilor articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>1</sup>.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, în vederea adoptării opiniei finale a Agenției, care va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii finale, aplicabile în toate statele membre ale UE.

---

1

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)