

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 menținerea indicațiilor autorizate pentru administrarea medicamentului oncologic Yondelis în urma procedurii de evaluare a noilor date.

24 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la menținerea indicațiilor autorizate pentru administrarea medicamentului oncologic Yondelis în urma procedurii de evaluare a noilor date

Ca urmare a evaluării rezultatelor unui studiu asupra medicamentului Yondelis ca terapie de a treia intenție la pacienții cu cancer ovarian, Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat menținerea indicațiilor autorizate pentru administrarea medicamentului Yondelis (*trabectedin*) în tratamentul acestui tip de cancer. Cu toate acestea, rezultatele studiului urmează a fi incluse în Informațiile despre medicament respective, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să fie la curent cu cele mai noi informații privitoare la efectele medicamentului Yondelis la pacienții cu cancer ovarian.

Pe perioada de desfășurare a studiului OVC-3006 al cărui obiectiv l-a constituit investigarea utilizării la pacienții cu cancer ovarian a medicamentului Yondelis în asociere cu doxorubicină lipozomică pegilată (pegylated liposomal doxorubicine - PLD, un alt medicament oncologic), s-a întreprins o analiză a rezultatelor intermediare obținute, care au demonstrat că, per total, la pacienții tratați cu medicamentul Yondelis în asociere cu PLD nu s-a putut observa o perioadă mai lungă de supraviețuire față de cei cărora li s-a administrat PLD în monoterapie. Drept consecință, desfășurarea studiului respectiv a fost oprită înaintea termenului stabilit.

În prezent, la finalizarea evaluării datelor respective de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), acesta a concluzionat că rezultatele avute la dispoziție nu sunt suficient de solide astfel încât să permită concluzii ferme. Dovezile reieșite în urma studiului nu pun sub semnul întrebării beneficiile și riscurile utilizării medicamentului Yondelis în indicațiile autorizate curent. În plus, între studiul OVC-3006 și studiul în baza căruia s-a realizat autorizarea medicamentului Yondelis (OVA-301), există diferențe esențiale, dintre care cea mai importantă se referă la faptul că pacienții participanți la studiul OVC-3006 prezentau stadii mai avansate de boală și li se administraseră terapii mai agresive în comparație cu cei incluși în studiul OVA-301.

În plus, o proporție semnificativă dintre pacienții participanți la studiul OVC-3006 sufereau de forme de cancer ovarian rezistent la tratamente pe bază de platină, în timp de medicamentul Yondelis este autorizat în prezent pentru tratarea cancerului ovarian recurent și care răspunde la tratamente pe baza de platină.

La analiza siguranței în utilizare a medicamentului Yondelis, CHMP a evidențiat faptul că, în ciuda faptului că pacienții incluși în studiul OVC-3006, tratați cu medicamentul Yondelis în asociere cu PLD, au prezentat mai multe reacții adverse și de gravitate superioară față de cei tratați cu PLD în monoterapie, s-a considerat că rata crescută de incidență a reacțiilor adverse nu este surprinzătoare la un tratament asociat în raport cu o monoterapie.

CHMP a recomandat includerea rezultatelor studiului respectiv în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Yondelis, astfel încât, la prescrierea medicamentului, profesioniștii din domeniul sănătății să fie la curent cu cele mai noi informații.

Informații suplimentare pentru pacienți

Opinia EMA survine evaluării rezultatelor unui studiu asupra utilizării medicamentului Yondelis în tratarea cancerului ovarian, întreprinse din cauza temerilor referitoare la posibilitatea ca medicamentul să prezinte nivel mai scăzut de eficacitate decât considerat anterior.

În cadrul evaluării efectuate de EMA, s-a constatat că rezultatele studiului nu prezentau impact asupra indicațiilor autorizate ale medicamentului, ceea ce permite utilizarea medicamentului Yondelis în condiții neschimbate.

Medicamentul Yondelis este autorizat spre utilizare pentru tratarea cancerului ovarian recurent (care a revenit după finalizarea unui tratament anterior) și care răspunde la administrarea de tratamente pe baza de platină.

În caz de îngrijorare sau nelămuriri cu privire la tratamentul urmat, vi se recomandă să discutați cu medicul.

Informații suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Studiul OVC-3006 este un studiu de Fază 3, al cărui obiectiv a fost evaluarea eficacității și siguranței în utilizare a tratamentului asociat alcătuit din medicamentul Yondelis plus PLD, în comparație cu administrarea de PLD în monoterapie, la femeile cu cancer ovarian recurent, după eșecul administrării a două scheme de tratament cu medicamente pe bază de platină. Studiul a fost oprit din cauza rezultatelor unei analize interimare neprogramate asupra obiectivului principal (supraviețuirea totală), care a sugerat eșecul probabil al studiului în ceea ce privește demonstrarea obiectivului principal precum și din cauza incidenței superioare a reacțiilor adverse în cadrul grupului de pacienți cărora li s-a administrat medicamentul Yondelis.

Conform rezultatelor unei analize neprogramate a inutilității efectuate în cazul a 45% dintre evenimentele considerate necesare pentru realizarea analizei finale (232/514 decese), între rata mediană de supraviețuire globală observată la grupul din brațul de studiu la care s-a administrat medicamentul Yondelis plus PLD (23,8 luni) și brațul de studiu alcătuit din pacienți cărora li s-a administrat PLD în monoterapie (22,2 luni) nu s-au înregistrat diferențe semnificative (HR=0,93, 95% CI: 0,73-1,18; p=0,52).

CHMP a concluzionat că datele respective nu modifică raportul risc – beneficiu al medicamentului Yondelis în indicațiile autorizate curente, deoarece între studiul OVC-3006 și studiul depus în susținerea cererii de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului Yondelis (OVA-301) a existat o serie de diferențe.

În studiul OVA-301 au fost incluși pacienți tratați anterior de carcinom ovarian (80% dintre aceștia cu tratament premergător cu taxani), dar cărora nu li se administrase decât o singură serie de chimioterapie pe bază de platină, urmată fie de recidivă, fie progresia bolii. Criteriul principal al studiului l-a constituit durata de supraviețuire fără progresie a bolii.

Un alt aspect observat de CHMP a fost acela că pacienților participanți la studiul OVA-301 li s-a administrat tratament de linia a doua, în timp ce la participanții la studiul OVC-3006 s-a administrat tratament de linia a treia. În plus, conform unei analize post hoc, s-a stabilit că 42% dintre pacienții participanți la studiul OVC-3006 prezentau rezistență la platină ca urmare a ultimei serii de chimioterapie cu agenți pe bază de platină, în timp ce medicamentul Yondelis este autorizat în prezent pentru tratarea femeilor cu cancer ovarian recurent și care răspunde la tratamente pe bază de platină.

O altă observație a CHMP s-a referit la faptul că, din cauza opririi precoce a studiului, rezultatele obținute până la acel moment nu ofereau dovezi clinice suficient de solide care să permită punerea sub semnul întrebării a rezultatelor studiului OVA-301, care demonstau efectele favorabile ale terapiei cu medicamentul Yondelis în asociere cu PLD în ceea ce privește supraviețuirea fără progresie a bolii la pacienții cu cancer ovarian recurent și care răspunde la tratamente pe baza de platină.

În raport cu siguranța în utilizare a medicamentului, între cele două brațe de tratament din cadrul studiului OVC-3006 au existat diferențe considerabile din punctul de vedere al numărului de reacții adverse și al gradului de severitate a acestora. La aproximativ 85% dintre pacienții cărora li s-a administrat terapie cu medicamentul Yondelis în asociere cu PLD s-au putut observa evenimente adverse severe, în comparație cu 64% dintre participanții incluși în brațul de control al studiului. Cu toate acestea, o astfel de diferență nu este surprinzătoare în cazul terapiilor asociate comparativ cu monoterapia.

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Yondelis urmează să fie modificat, astfel încât să includă rezultatele acestor studii.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Yondelis este indicat spre utilizare în asociere cu doxorubicina lipozomică pegilată pentru tratarea cancerului ovarian recurent (care a revenit după un tratament anterior) și care răspunde la tratamente pe bază de platină.

Totodată, acesta este indicat și pentru tratarea pacienților adulți cu sarcom de țesuturi moi în stadiu avansat. Medicamentul Yondelis se administrează în situațiile în care celulele canceroase au început să se răspândească în organism, tratamentul cu antracicline și ifosfamidă (alte medicamente oncologice) încetând să mai fie eficiente, sau la pacienții la care aceste medicamente nu se pot administra..

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Yondelis a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul prevederilor articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹.

Reevaluarea a fost 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. În momentul de față, această opinie va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie în toate statele membre ale UE.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726&from=de>