



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2020
EMA/385842/2020

Gli usi autorizzati del medicinale per il cancro Yondelis rimangono invariati a seguito di revisione dei nuovi dati

L'EMA ha raccomandato che l'uso di Yondelis (trabectedina) nel trattamento del carcinoma ovarico rimanga invariato a seguito di una revisione di uno studio che ha valutato Yondelis come trattamento di terza linea in pazienti con carcinoma ovarico. Tuttavia, i risultati dello studio saranno inclusi nelle informazioni sul prodotto del medicinale per fornire agli operatori sanitari le informazioni più aggiornate sugli effetti di Yondelis nelle pazienti con carcinoma ovarico.

Durante lo svolgimento di tale studio, è stata condotta un'analisi dello studio OVC-3006 che investigava l'uso di Yondelis più doxorubicina liposomiale pegilata (PLD, un altro medicinale antitumorale) in pazienti con carcinoma ovarico. Dall'analisi è emerso che, nel complesso, le pazienti trattate con Yondelis più PLD non vivevano più a lungo delle pazienti che avevano ricevuto solo PLD. Di conseguenza, lo studio è stato interrotto in anticipo.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha ora valutato i dati e ha concluso che i risultati disponibili non sono abbastanza solidi da permettere di trarre conclusioni definitive. Le prove disponibili dello studio non mettono in discussione i benefici e i rischi di Yondelis negli usi attualmente autorizzati. Inoltre, ci sono differenze chiave tra OVC-3006 e lo studio che ha supportato l'autorizzazione di Yondelis (OVA-301). La differenza principale è che le pazienti dello studio OVC-3006 avevano una malattia più avanzata ed erano state trattate più intensivamente di quelle incluse in OVA-301.

Inoltre, una percentuale significativa di pazienti nello studio OVC-3006 presentava un carcinoma ovarico resistente ai medicinali contenenti platino, mentre Yondelis è attualmente autorizzato per il carcinoma ovarico sensibile al platino.

Nel considerare la sicurezza di Yondelis, il CHMP ha osservato che nello studio OVC-3006 le pazienti trattate con Yondelis e PLD presentavano un maggior numero di effetti collaterali che erano anche di maggiore gravità rispetto a quelle trattate solo con PLD; tuttavia, il comitato ha ritenuto che una maggiore incidenza di effetti collaterali non è inaspettata nei trattamenti di associazione, rispetto alla monoterapia.

Il CHMP ha raccomandato di includere i risultati dello studio nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Yondelis, in modo che gli operatori sanitari abbiano a disposizione le informazioni più aggiornate in fase di prescrizione del medicinale.



Informazioni per i pazienti

- L'EMA ha esaminato i risultati di uno studio con Yondelis nel carcinoma ovarico, a causa di dubbi che il medicinale possa essere meno efficace di quanto ritenuto in precedenza.
- Dalla revisione dell'EMA è emerso che i risultati non hanno influito sugli usi autorizzati del medicinale. Yondelis può quindi continuare ad essere usato normalmente.
- Yondelis è autorizzato per il trattamento del carcinoma ovarico che è recidivato (ritornato dopo un precedente trattamento) ed è sensibile ai medicinali contenenti platino.
- In caso di dubbi o domande sul trattamento, si rivolga al medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- OVC-3006 era uno studio di fase 3 che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Yondelis più PLD rispetto al solo PLD nelle donne con carcinoma ovarico ricorrente dopo fallimento di due regimi contenenti platino. Lo studio è stato sospeso perché un'analisi provvisoria non pianificata dell'endpoint primario (sopravvivenza globale) ha suggerito che lo studio non avrebbe raggiunto il suo obiettivo primario e che il verificarsi di effetti collaterali era più elevato nel gruppo trattato con Yondelis
- Non vi era alcuna differenza significativa tra la sopravvivenza globale mediana nel braccio Yondelis più PLD (23,8 mesi) e il braccio PLD (22,2 mesi) (HR = 0,93, 95% CI: 0,73-1,18; p = 0,52) quando l'analisi di futilità non programmata è stata eseguita al 45% degli eventi previsti per l'analisi finale (232/514 decessi).
- Il CHMP ha concluso che questi dati non modificano il rapporto beneficio/ rischio di Yondelis nelle indicazioni attualmente autorizzate in quanto vi sono alcune differenze tra OVC-3006 e lo studio che ha supportato l'autorizzazione di Yondelis (OVA-301).
- Lo studio OVA-301 includeva pazienti che erano stati precedentemente trattati per carcinoma ovarico (l'80% in precedenza aveva ricevuto taxani) ma avevano solo un regime di chemioterapia a base di platino e avevano sperimentato recidiva o progressione dopo la chemioterapia a base di platino. L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione.
- Il CHMP ha osservato che i pazienti in OVA-301 erano in trattamento di seconda linea mentre quelli inclusi in OVC-3006 erano in trattamento di terza linea. Inoltre, un'analisi post hoc ha determinato che il 42% delle pazienti arruolate in OVC-3006 erano resistenti al platino dopo l'ultimo regime contenente platino, mentre Yondelis è attualmente autorizzato per il trattamento di donne con carcinoma ovarico recidivante sensibile al platino.
- Il comitato ha anche osservato che, poiché lo studio è stato terminato in anticipo, i risultati non forniscono prove cliniche sufficientemente solide da mettere in discussione i risultati dello studio OVA-301, che ha mostrato effetti favorevoli di Yondelis più PLD in termini di sopravvivenza libera da progressione in pazienti con carcinoma ovarico recidivato sensibile al platino.
- Per quanto riguarda la sicurezza, è emersa una notevole differenza tra i due bracci di trattamento in OVC-3006 in termini di numero e gravità degli eventi avversi. Circa l'85% dei pazienti nel braccio Yondelis più PLD ha avuto eventi avversi gravi, rispetto al 64% nel braccio di controllo. Tuttavia, tale differenza non è inaspettata nei trattamenti di associazione rispetto alla monoterapia.

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Yondelis sarà modificato per includere questi risultati dello studio.

Maggiori informazioni sul medicinale

Yondelis è usato con doxorubicina liposomiale pegilata per il trattamento del carcinoma ovarico recidivato (che è tornato dopo un precedente trattamento) ed è sensibile ai medicinali contenenti platino.

Yondelis è anche usato per il trattamento di adulti con sarcoma avanzato dei tessuti molli. Viene usato quando il cancro ha iniziato a diffondersi e il trattamento con antracicline e ifosfamide (altri medicinali antitumorali) ha smesso di funzionare, o in pazienti che non possono assumere questi medicinali.

Ulteriori informazioni su Yondelis sono disponibili su: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Yondelis è stata avviata su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) no. 726/2004

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.