

Η επανεξέταση του Yondelis ξεκίνησε

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) ξεκίνησε μία επανεξέταση του αντικαρκινικού φαρμάκου Yondelis (τραβεκτεδίνη), το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωθηκών (καρκίνος στις ωθήκες) και του σαρκώματος μαλακών μορίων (ένα είδος καρκίνου που αναπτύσσεται στους μαλακούς, υποστηρικτικούς ιστούς του σώματος). Η επανεξέταση ξεκίνησε κατόπιν μίας κλινικής μελέτης (OVC-3006) που σταμάτησε νωρίτερα, η οποία διερευνά τη χρήση του Yondelis σε ασθενείς με καρκίνο των ωθηκών, επειδή μία ενδιάμεση ανάλυση των αποτελεσμάτων έδειξε ότι συνολικά οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Yondelis μαζί με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη (ΠΛΔ, άλλο ένα αντικαρκινικό φάρμακο) δεν έζησαν περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν μόνο ΠΛΔ.

Παρόλο που υπήρχαν μερικές διαφορές σε ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη OVC-3006 σε σύγκριση με εκείνους της μελέτης βάσει της οποίας δόθηκε η έγκριση στο Yondelis, η μελέτη OVC-3006 συμπεριέλαβε επίσης ασθενείς για τους οποίους το Yondelis θα είχε ένδειξη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάσει λοιπόν τα διαθέσιμα δεδομένα για να αξιολογήσει εάν τα αποτελέσματα από τη μελέτη OVC-3006 έχουν αντίκτυπο στην εγκεκριμένη χρήση του Yondelis σε ασθενείς με καρκίνο των ωθηκών.

Η επανεξέταση αυτή δεν καλύπτει τη χρήση του Yondelis για τη θεραπεία του σαρκώματος μαλακών μορίων. Ενόσω η επανεξέταση του Yondelis είναι σε εξέλιξη, το Yondelis μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τόσο του καρκίνου των ωθηκών όσο και του σαρκώματος μαλακών μορίων, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος. Οι ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε απορία για τη θεραπεία τους θα πρέπει να μιλήσουν στον ιατρό τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Yondelis χρησιμοποιείται μαζί με τη πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη για τη θεραπεία του καρκίνου των ωθηκών που υποτροπίασε (επέστρεψε μετά από προηγούμενη θεραπεία) και είναι ευαίσθητος σε φάρμακα που περιέχουν λευκόχρυσο.

Το Yondelis χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο σάρκωμα μαλακών μορίων. Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος ξεκίνησε να εξαπλώνεται και η θεραπεία με ανθρακυκλίνες και ιφωσφαμίδη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) έχει σταματήσει να λειτουργεί, ή στους ασθενείς που δεν μπορούν να τους δοθούν αυτά τα φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες για το Yondelis είναι διαθέσιμες [εδώ](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis):

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση για το Yondelis ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Αρ 726/2004](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα εκδώσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί κατόπιν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.