



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012
EMA/H/C/000983

Resumen del EPAR para el público general

Javlor

vinflunina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Javlor. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Javlor?

Javlor es un concentrado para elaborar una solución para perfusión (gotero intravenoso) que contiene el principio activo vinflunina (25 mg/l).

¿Para qué se utiliza Javlor?

Javlor se utiliza para tratar a adultos con «carcinoma urotelial de células de transición» avanzado o metastásico (un cáncer que afecta a la mucosa de la vejiga y al resto de las vías urinarias). El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo. Javlor se utiliza cuando ha fracasado el tratamiento previo con un medicamento contra el cáncer que contiene platino.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Javlor?

El tratamiento con Javlor debe iniciarse bajo la supervisión de un médico cualificado para utilizar medicamentos contra el cáncer y se administra únicamente en unidades hospitalarias especializadas. Antes de administrársele Javlor, el paciente deberá someterse a un análisis de sangre para comprobar los niveles de células sanguíneas y hemoglobina. Ello se debe a que un efecto secundario frecuente del medicamento es la reducción de los niveles de hemoglobina (una proteína presente en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por el organismo) y de células sanguíneas (leucocitos y plaquetas).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



La dosis de Javlor que debe administrarse depende de la superficie corporal del paciente (calculada a partir de la estatura y el peso). La dosis recomendada es de 320 mg por m². Javlor se administra mediante gotero intravenoso durante 20 minutos una vez cada tres semanas. El médico podrá decidir ajustar la dosis en función de la edad del paciente, su función hepática o renal y algunos efectos secundarios que pueda experimentar. También puede retrasar o interrumpir las dosis si el paciente experimenta ciertos efectos secundarios, como niveles bajos de plaquetas y neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) y algunos efectos secundarios que afectan al corazón, el hígado o los pulmones. Una vez administrado Javlor, durante la primera semana se recomiendan medidas para prevenir el estreñimiento, como laxantes. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Javlor?

El principio activo de Javlor, la vinflunina, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer conocidos como alcaloides de la vinca. Se une a una proteína de las células llamada «tubulina», que es importante para la formación del «esqueleto» interno que deben armar las células cuando se dividen. Cuando la tubulina se une a las células cancerosas, la vinflunina detiene la formación del esqueleto, lo que impide que las células cancerosas se dividan y propaguen.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Javlor?

En un estudio principal en el que participaron 370 adultos con carcinoma urotelial de células de transición avanzado o metastásico, se comparó a pacientes que habían recibido un tratamiento con Javlor con otros que no habían recibido ningún medicamento contra el cáncer. Durante el estudio, todos los pacientes recibieron un tratamiento de apoyo óptimo (medicamentos o técnicas para ayudar a los pacientes, pero ningún otro medicamento contra el cáncer). Todos los pacientes habían recibido anteriormente un medicamento que contenía platino, pero este tratamiento había fracasado. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes. En el estudio se analizaron también por separado los resultados obtenidos en pacientes elegibles que cumplían criterios estrictos, como haber presentado un empeoramiento de la enfermedad después del tratamiento con un medicamento que contenía platino.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Javlor durante los estudios?

Javlor, junto con un tratamiento de apoyo óptimo, fue más eficaz que el tratamiento de apoyo solo en cuanto a la prolongación de la vida de los pacientes con carcinoma urotelial de células de transición avanzado o metastásico. En toda la población del estudio, no se observaron indicios claros de una diferencia en la supervivencia entre los pacientes que habían recibido Javlor y los que no. Ahora bien, sí se apreciaron diferencias entre los pacientes que cumplían los requisitos estrictos de inclusión del estudio. En ese grupo, los pacientes que recibieron Javlor vivieron 6,9 meses y los que no lo recibieron, 4,3 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Javlor?

Los efectos secundarios más frecuentes de Javlor (observados en más de uno de cada diez pacientes) son neutropenia, leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), pérdida del apetito, estreñimiento, dolor abdominal (de estómago), vómitos, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), diarrea, alopecia (caída del cabello), mialgia (dolor muscular), astenia (debilidad) o fatiga (cansancio),

reacción en el lugar de inyección, fiebre y pérdida de peso. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Javlor, ver el prospecto.

Javlor no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la vinflunina o a otros alcaloides de la vinca. No debe utilizarse en pacientes que sufran o hayan sufrido en las dos últimas semanas una infección grave ni en pacientes con un recuento de neutrófilos inferior a 1 500 por mm³ en la primera administración o 1 000 por mm³ en las siguientes, o un recuento de plaquetas inferior a 100 000 por mm³. Tampoco se debe administrar a madres en periodo de lactancia.

¿Por qué se ha aprobado Javlor?

El CHMP decidió que los beneficios de Javlor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Javlor

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Javlor el 21 de septiembre de 2009.

El EPAR completo de Javlor se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Javlor, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2012.