



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Febbraio 2020

EMA/95220/2020

Avviata la revisione del medicinale Yondelis

Il comitato per i medicinali umani dell'EMA (CHMP) ha avviato una revisione del medicinale antitumorale Yondelis (trabectedina), usato per il trattamento del carcinoma ovarico (tumore delle ovaie) e del sarcoma dei tessuti molli (un tipo di tumore che si sviluppa dai tessuti molli e dai tessuti molli di supporto dell'organismo). La revisione è iniziata dopo che uno studio clinico (OVC-3006) che ha esaminato l'uso di Yondelis in pazienti con carcinoma ovarico è stato interrotto in anticipo, perché un'analisi intermedia dei risultati ha mostrato che, complessivamente, i pazienti trattati con Yondelis più doxorubicina liposomiale pegilata (PLD, un altro medicinale antitumorale) non hanno vissuto più a lungo dei pazienti che hanno ricevuto solo PLD.

Sebbene ci fossero alcune differenze nei tipi di pazienti arruolati nello studio OVC-3006 rispetto a quelli dello studio su cui si basava l'autorizzazione di Yondelis per il carcinoma ovarico, lo studio OVC-3006 includeva anche pazienti per i quali Yondelis sarebbe stato indicato. L'EMA esaminerà quindi i dati disponibili per valutare se i risultati dello studio OVC-3006 hanno un impatto sull'uso autorizzato di Yondelis in pazienti con carcinoma ovarico.

Questa revisione non riguarda l'uso di Yondelis per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli. Mentre la revisione è in corso, Yondelis può continuare a essere utilizzato per il trattamento sia del carcinoma ovarico che del sarcoma dei tessuti molli, secondo quanto previsto dalle informazioni presenti sul riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato. I pazienti che hanno qualsiasi domanda sul loro trattamento devono rivolgersi al proprio medico.

Maggiori informazioni sul medicinale

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

Yondelis è anche usato per trattare gli 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sono disponibili al link seguente:

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 \(CE\) n. 726/2004](#)

La revisione viene effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.