



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242602/2020
EMA/H/C/005178

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxelum*)

Přehled pro přípravek Cabazitaxel Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cabazitaxel Accord a k čemu se používá?

Cabazitaxel Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty. Jedná se o nádorové onemocnění postihující prostatu, která vytváří tekutinu, jež je součástí spermatu. Přípravek Cabazitaxel Accord se používá v případech, kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do dalších částí těla (vytvořilo metastázy), a to navzdory léčbě, jejímž cílem je zabránit vytváření testosteronu, nebo po chirurgickém odstranění varlat (kastraci). Přípravek Cabazitaxel Accord se používá v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone (protizánětlivými léčivými) u pacientů, kteří již podstoupili léčbu docetaxelem (jiným protinádorovým léčivem).

Přípravek Cabazitaxel Accord obsahuje léčivou látku kabazitaxel a je to „hybridní léčivý přípravek“ a „generikum“. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je dostupný v odlišné koncentraci a jinak se připravuje (ředí). Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Cabazitaxel Accord je přípravek Jevtana.

Jak se přípravek Cabazitaxel Accord používá?

Výdej přípravku Cabazitaxel Accord je vázán na lékařský předpis. Měl by se podávat pouze na pracovištích, která se specializují na chemoterapii (podávání protinádorových léčivých přípravků), a pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie.

Přípravek Cabazitaxel Accord je k dispozici ve formě koncentráту k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Podává se jednou za tři týdny formou infuze po dobu jedné hodiny, a to v dávce vypočtené na základě tělesné hmotnosti a výšky pacienta. Podává se v kombinaci s prednisonem nebo prednisolone užívanými v průběhu léčby každý den.

Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky přípravku Cabazitaxel Accord nebo ukončení léčby. Dávku je třeba snížit také u pacientů s mírně sníženou funkcí jater. Přípravek Cabazitaxel Accord se nesmí podávat pacientům se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater.

Před podáním infuze s přípravkem Cabazitaxel Accord by měli pacienti nejprve dostat léčivé přípravky k zamezení alergických reakcí a léčivé přípravky k zabránění zvracení.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Více informací o používání přípravku Cabazitaxel Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cabazitaxel Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Cabazitaxel Accord, kabazitaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných taxany. Kabazitaxel působí tak, že blokuje schopnost nádorových buněk rozkládat svou vnitřní strukturu („kostru“), která jim umožňuje dělit se a množit. Pokud jejich kostra zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Cabazitaxel Accord působí rovněž na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krevní a nervové buňky, což může způsobovat nežádoucí účinky.

Jak byl přípravek Cabazitaxel Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Jevtana, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Cabazitaxel Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Cabazitaxel Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Cabazitaxel Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Cabazitaxel Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Cabazitaxel Accord?

Jelikož přípravek Cabazitaxel Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Cabazitaxel Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Cabazitaxel Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Jevtana. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Jevtana přínosy přípravku Cabazitaxel Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cabazitaxel Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cabazitaxel Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cabazitaxel Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cabazitaxel Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cabazitaxel Accord

Další informace o přípravku Cabazitaxel Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.