



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

En oversigt over Cabazitaxel Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cabazitaxel Accord, og hvad anvendes det til?

Cabazitaxel Accord er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med kastrationsresistent metastatisk prostatakrcæft. Det er en kræfttype, der berører prostatakirtlen, som producerer sædvæske (prostatavæske). Cabazitaxel Accord anvendes, når kræften har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kræft) trods behandlinger til forebyggelse af produktion af testosteron eller efter kirurgisk fjernelse af testiklerne (kastriering). Det anvendes i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler) hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med docetaxel (et andet kræftlægemiddel).

Cabazitaxel Accord indeholder det aktive stof cabazitaxel og er et "hybridlægemiddel" og "generisk lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, som indeholder det samme aktive stof, men at det er i en anden koncentration og klargøres (opløses) på en anden måde. Referencelægemidlet for Cabazitaxel Accord er Jevtana.

Hvordan anvendes Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord fås kun på recept og bør udelukkende anvendes på afdelinger, der er specialiseret i kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), under opsyn af en læge, som har erfaring med brug af kemoterapi.

Cabazitaxel Accord fås som et koncentrat, der blandes til en opløsning og indgives ved infusion (drop) i en vene. Det gives én gang hver tredje uge som en infusion, der varer en time, i en dosis, der beregnes efter patientens vægt og højde. Det gives i kombination med prednison eller prednisolon, som tages dagligt i løbet af hele behandlingen.

Lægen kan være nødt til at nedsætte dosen af Cabazitaxel Accord eller afbryde behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger. Dosen bør også nedsættes for patienter med let nedsat leverfunktion. Cabazitaxel Accord må ikke gives til patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion.

Inden der gives infusioner af Cabazitaxel Accord, skal patienterne have lægemidler, der forebygger allergiske reaktioner og forhindrer opkastning.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cabazitaxel Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Cabazitaxel Accord?

Det aktive stof i Cabazitaxel Accord, cabazitaxel, tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Cabazitaxel virker ved at hæmme kræftcellernes evne til at nedbryde deres interne "skelet", som gør det muligt for dem at dele sig og formere sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør efterhånden. Cabazitaxel Accord påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blod- og nerveceller, hvilket kan give bivirkninger.

Hvordan blev Cabazitaxel Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Jevtana, og de behøver ikke blive gentaget for Cabazitaxel Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Cabazitaxel Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Cabazitaxel Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Cabazitaxel Accord gives som infusion i en vene, så det aktive stof føres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Cabazitaxel Accord?

Da Cabazitaxel Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Cabazitaxel Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Cabazitaxel Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Jevtana. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Cabazitaxel Accord opvejer de identificerede risici som for Jevtana, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cabazitaxel Accord?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cabazitaxel Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cabazitaxel Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cabazitaxel Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cabazitaxel Accord

Yderligere information om Cabazitaxel Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.