



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabazitaxel Accord (*Cabazitaxel*)

Übersicht über Docetaxel Accord und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Cabazitaxel Accord und wofür wird es angewendet?

Cabazitaxel Accord ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Männern mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs angewendet wird. Diese Krebsform befällt die Prostata, welche die Samenflüssigkeit (Prostataflüssigkeit) produziert. Cabazitaxel Accord wird angewendet, wenn sich der Krebs trotz Behandlungen zur Verhinderung der Bildung von Testosteron oder nach operativer Entfernung der Hoden (Kastration) auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). Cabazitaxel Accord wird in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel) bei Patienten angewendet, die zuvor bereits mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) behandelt wurden.

Cabazitaxel Accord enthält den Wirkstoff Cabazitaxel; es ist ein Hybridarzneimittel und ein Generikum. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnelt, das denselben Wirkstoff, jedoch in einer anderen Konzentration enthält, und anders zubereitet (verdünnt) wird. Das Referenzarzneimittel für Cabazitaxel Accord ist Jevtana.

### Wie wird Cabazitaxel Accord angewendet?

Cabazitaxel Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Durchführung von Chemotherapien hat.

Cabazitaxel Accord ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird alle drei Wochen einmal als einstündige Infusion in einer Dosis gegeben, die je nach Körpergewicht und -größe des Patienten berechnet wird. Es wird in Kombination mit Prednison oder Prednisolon angewendet, das während der gesamten Behandlung täglich eingenommen wird.

Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss der Arzt unter Umständen die Dosis von Cabazitaxel Accord reduzieren oder die Behandlung absetzen. Die Dosis sollte auch bei Patienten mit leicht beeinträchtigter Leberfunktion herabgesenkt werden. Cabazitaxel Accord darf ferner nicht bei Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden.

Vor der Infusion von Cabazitaxel Accord sollten die Patienten zunächst Arzneimittel zur Vermeidung allergischer Reaktionen sowie Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Erbrechen erhalten.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Cabazitaxel Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Cabazitaxel Accord?**

Der Wirkstoff in Cabazitaxel Accord, Cabazitaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Die Wirkung von Cabazitaxel beruht darauf, dass es die Fähigkeit der Krebszellen zum Abbau ihres inneren Zellgerüsts hemmt; dieser Abbau ermöglicht es den Zellen, sich zu teilen und zu vermehren. Mit erhaltenem Zellgerüst können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Cabazitaxel Accord wirkt nicht nur auf Krebszellen, sondern beispielsweise auch auf Blut- und Nervenzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

## **Wie wurde Cabazitaxel Accord untersucht?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Jevtana, durchgeführt und müssen daher für Cabazitaxel Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Cabazitaxel Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Cabazitaxel Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Cabazitaxel Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Cabazitaxel Accord verbunden?**

Da Cabazitaxel Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Cabazitaxel Accord in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Cabazitaxel Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Jevtana bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Jevtana der Nutzen von Cabazitaxel Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cabazitaxel Accord ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cabazitaxel Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cabazitaxel Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cabazitaxel Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Cabazitaxel Accord

Weitere Informationen zu Cabazitaxel Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord).