



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (καμπαζιταξέλη)

Ανασκόπηση του Cabazitaxel Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cabazitaxel Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cabazitaxel Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ανδρών με ευνουχοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη. Πρόκειται για καρκίνο που επηρεάζει τον προστάτη αδένα, ο οποίος παράγει σπερματικό υγρό (υγρό του προστάτη). Το Cabazitaxel Accord χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) παρά τις θεραπείες για την αναστολή της παραγωγής τεστοτερόνης ή μετά από χειρουργική αφαίρεση των όρχεων (ευνουχισμός). Το Cabazitaxel Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) σε ασθενείς που έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με δοκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Cabazitaxel Accord περιέχει τη δραστική ουσία καμπαζιταξέλη και είναι «υβριδικό» και «γενόσημο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά σε διαφορετική συγκέντρωση, και παρασκευάζεται (αραιώνεται) με διαφορετικό τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Cabazitaxel Accord είναι το Jevtana.

Πώς χρησιμοποιείται το Cabazitaxel Accord;

Το Cabazitaxel Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και αποκλειστικά εντός μονάδων εξειδικευμένων στη χορήγηση χημειοθεραπείας (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χρήση χημειοθεραπείας.

Το Cabazitaxel Accord διατίθεται σε μορφή πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας μίας ώρας και η δόση εξαρτάται από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, οι οποίες λαμβάνονται ημερησίως καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση Cabazitaxel Accord ή να διακόψει τη θεραπεία, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, η δόση πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Το Cabazitaxel Accord δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Πριν από την έγχυση Cabazitaxel Accord, πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς φάρμακα για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων καθώς και φάρμακα για την αποφυγή εμετού.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cabazitaxel Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cabazitaxel Accord;

Η δραστική ουσία του Cabazitaxel Accord, η καμπαζιταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες». Η καμπαζιταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των καρκινικών κυττάρων να διασπούν τον εσωτερικό σκελετό τους, αποτρέποντας κατά συνέπεια τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό τους. Όταν ο σκελετός τους παραμένει ανέπαφος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν. Το Cabazitaxel Accord επηρεάζει επίσης και τα μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα αιμοσφαίρια και τα νευρικά κύτταρα, προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cabazitaxel Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Jevtana, με σκοπό να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cabazitaxel Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Cabazitaxel Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Cabazitaxel Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος είναι ότι το Cabazitaxel Accord εγχέεται ενδοφλεβίως, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Cabazitaxel Accord;

Δεδομένου ότι το Cabazitaxel Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cabazitaxel Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Cabazitaxel Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Jevtana. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Jevtana, τα οφέλη του Cabazitaxel Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cabazitaxel Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cabazitaxel Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cabazitaxel Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cabazitaxel Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cabazitaxel Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Cabazitaxel Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.