



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161960/2017
EMA/H/C/002018

Резюме на EPAR за обществено ползване

Jevtana cabazitaxel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Jevtana. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Jevtana.

Какво представлява Jevtana и за какво се използва?

Jevtana е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата. Това е рак, който засяга простатната жлеза при мъжете, която произвежда течната съставка на семенната течност. Jevtana се използва, когато ракът се е разпространил в други части на тялото (метастази) въпреки лечението за предотвратяване производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите (кастрация). При пациенти, които преди това са лекувани с доцетаксел (друго противораково лекарство), Jevtana се използва в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства).

Jevtana съдържа активното вещество кабазитаксел (*cabazitaxel*).

Как се използва Jevtana?

Jevtana се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в специализирани медицински звена за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Jevtana се предлага под формата на концентрат и разтворител за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Jevtana се прилага веднъж на всеки три седмици под формата на инфузия с продължителност един час в доза от 25 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена въз основа на теглото и височината на пациента). Прилага се в комбинация с преднизон или преднизолон, приемани ежедневно по време на лечението.



Дозата Jevtana трябва да се намали, а лечението трябва да се прекрати, ако пациентът изпитва определени нежелани лекарствени реакции. При пациенти с леко или умерено увреждане на чернодробната функция дозите също трябва да са по-ниски.

Преди да се пристъпи към инфузия на Jevtana, пациентите трябва да приемат най-напред лекарства за предотвратяване на алергични реакции и лекарства за предотвратяване на повръщане.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Jevtana?

Активното вещество в Jevtana, кабазитаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, известни като „таксани“. Кабазитаксел действа, като блокира способността на раковите клетки да разграждат своя вътрешен „скелет“, който им позволява да се делят и размножават. Когато скелетът им не може да се разгражда, клетките не могат да се делят и умират. Jevtana оказва влияние и върху нераковите клетки, например кръвните и нервните клетки, което може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Какви ползи от Jevtana са установени в проучванията?

Цялостната обща преживяемост (средната продължителност на времето, което пациентите живеят) при Jevtana е изследвана в едно основно проучване при 755 мъже с метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата, които преди това са лекувани с доцетаксел. Ефектите на Jevtana са сравнени с митоксантрон, друго противораково лекарство. И двете лекарства са прилагани в комбинация с преднизон или преднизолон. Средната обща преживяемост при пациентите, лекувани с Jevtana, е 15,1 месеца, сравнено с 12,7 месеца при пациентите, приемащи митоксантрон.

Какви са рисковете, свързани с Jevtana?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Jevtana (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) включват анемия (малък брой на червените кръвни клетки), левкопения (малък брой на белите кръвни клетки), неутропения (малък брой на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите в кръвта) и диария. Някои от тези реакции са тежки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Jevtana, вижте листовката.

Jevtana не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към кабазитаксел, към някой друг таксан или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с неутрофили под $1\ 500/\text{mm}^3$, при пациенти със силно намалена чернодробна функция или които са ваксинирани наскоро или предстои да бъдат ваксинирани срещу жълта треска.

Защо Jevtana е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че свойствата на Jevtana са клинично значими за удължаване на общата преживяемост при пациенти с метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата. CHMP реши, че ползите от Jevtana са по-големи от рисковете, и препоръча Jevtana да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jevtana?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jevtana, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Jevtana:

На 17 март 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Jevtana, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Jevtana може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Jevtana прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2017.