



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Jevtana

cabazitaxelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Jevtana. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Jevtana.

Co je Jevtana a k čemu se používá?

Jevtana je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě metastazujícího karcinomu prostaty rezistentního vůči kastraci. Jedná se o nádorové onemocnění postihující předstojnou žlázu (prostatu) u mužů, která vytváří tekutinu, jež je součástí spermatu. Přípravek Jevtana 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 Jevtana se používá v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivými přípravky) u pacientů, kteří již podstoupili léčbu docetaxelem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem).

Přípravek Jevtana obsahuje léčivou látku kabazitaxel.

Jak se přípravek Jevtana používá?

Výdej přípravku Jevtana 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 Jevtana je k dispozici ve formě koncentrátu a rozpouštědla, ze kterých se připravuje infuzní roztok (kapání do žíly). Podává se jednou za tři týdny formou infuze po dobu jedné hodiny, a to v dávce 25 mg/m² tělesného povrchu (vypočítaného na základě tělesné hmotnosti a výšky pacienta). Podává se v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem užívanými v průběhu léčby každý den.



Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, je třeba snížit dávku přípravku Jevtana nebo ukončit léčbu. Dávku je třeba snížit také u pacientů s mírně či středně závažně sníženou funkcí jater.

Před podáním infuze s přípravkem Jevtana by měl pacient nejprve dostat léčivé přípravky k zamezení alergických reakcí a léčivé přípravky k zabránění zvracení.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Jevtana působí?

Léčivá látka v přípravku Jevtana, kabazitaxel, patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako „taxany“. Kabazitaxel působí tak, že blokuje schopnost nádorových buněk narušit jejich interní strukturu, díky níž se mohou dělit a množit. Pokud jejich struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Jevtana působí rovněž na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krevní a nervové buňky, což může způsobovat nežádoucí účinky.

Jaké přínosy přípravku Jevtana byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 755 mužů s metastazujícím karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, kteří již podstoupili léčbu docetaxelem, přípravek Jevtana prodloužil dobu celkového přežití (průměrnou dobu, po kterou pacienti žili). Účinky přípravku Jevtana se porovnávaly s mitoxantronem, jiným protinádorovým léčivým přípravkem. Oba léčivé přípravky byly podávány v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem. Průměrná doba celkového přežití pacientů léčených přípravkem Jevtana byla 15,1 měsíce v porovnání s 12,7 měsíce u pacientů léčených mitoxantronem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jevtana?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jevtana (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), neutropenie (nízký počet neutrofilů, což je druh bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček) a průjem. Některé z těchto nežádoucích účinků byly závažné. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Jevtana je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Jevtana nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kabazitaxel, jakýkoli jiný taxan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí být podáván pacientům, kteří vykazují nižší počet neutrofilů než $1\,500/\text{mm}^3$, pacientům se závažně sníženou funkcí jater ani pacientům, kteří byli nedávno očkovaní proti žluté zimnici nebo se toto očkování chystají podstoupit.

Na základě čeho byl přípravek Jevtana schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury usoudil, že schopnost přípravku Jevtana prodloužit dobu celkového přežití u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, je klinicky významná. Rozhodl, že přínosy přípravku Jevtana převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Jevtana

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Jevtana platné v celé Evropské unii dne 17. března 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Jevtana je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Jevtana naleznete v příbalové informaci (rovněž součást zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2017.