



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Jevtana cabazitaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Jevtana. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Jevtana skal anvendes.

Hvad er Jevtana, og hvad anvendes det til?

Jevtana er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med kastrationsresistent metastatisk prostatakarcin. Det er en kræfttype, der berører prostatakirtlen, som er den kirtel, som producerer sædsvæske. Jevtana 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). Jevtana anvendes i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler) hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med docetaxel (et andet lægemiddel mod kræft).

Jevtana indeholder det aktive stof cabazitaxel.

Hvordan anvendes Jevtana?

Jevtana udleveres kun efter 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 brugen af kemoterapi.

Jevtana fås som et koncentrat og en solvens, der anvendes til at fremstille en væske til infusion (drop) i en vene. Det gives én gang hver tredje uge som en infusion, der varer en time, med en dosis på 25 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade (beregnet ved hjælp af patientens vægt og højde). Det gives i kombination med prednison eller prednisolon, som tages dagligt i løbet af hele behandlingen.

Hvis patienten oplever visse bivirkninger, bør behandlingen afbrydes eller dosis nedsættes. Dosen bør også nedsættes for patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion.



Inden der gives infusioner af Jevtana, skal patienterne have lægemidler, der mindsker risikoen for allergiske reaktioner og forhindrer opkastning.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Jevtana?

Det aktive stof i Jevtana, cabazitaxel, tilhører en gruppe lægemidler mod kræft, der er kendt som "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. Jevtana påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blod- og nerveceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Jevtana?

Jevtana forlængede den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede i gennemsnit) i en hovedundersøgelse med 755 mænd med kastrationsresistent metastatisk prostatakræft, som tidligere var blevet behandlet med docetaxel. Virkningen af Jevtana blev sammenlignet med virkningen af et andet lægemiddel mod kræft, mitoxantron. Begge lægemidler blev givet i kombination med prednison eller prednisolon. Den gennemsnitlige samlede overlevelse for patienter behandlet med Jevtana var 15,1 måneder sammenlignet med 12,7 måneder for patienter, der fik mitoxantron.

Hvilke risici er der forbundet med Jevtana?

De hyppigste bivirkninger ved Jevtana (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader) og diarré. Nogle af disse bivirkninger var alvorlige. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Jevtana fremgår af indlægssedlen.

Jevtana må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for cabazitaxel, andre taxaner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives til patienter med et neutrofiltal på under $1\ 500/\text{mm}^3$, som har svært nedsat leverfunktion eller som lige er blevet eller snart vil blive vaccineret mod gul feber.

Hvorfor blev Jevtana godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) anså Jevtanans evne til at forlænge den samlede overlevelse hos patienter med kastrationsresistent metastatisk prostatakræft for klinisk betydningsfuld. CHMP konkluderede, at fordelene ved Jevtana er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Jevtana.

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

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

Andre oplysninger om Jevtana

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Jevtana den 17. marts 2011.

Den fuldstændige EPAR for Jevtana findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Jevtana, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.