



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Jevtana καμπαζιταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Jevtana. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Jevtana.

Τι είναι το Jevtana και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jevtana είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ευνουχοάντοχου μεταστατικού καρκίνου του προστάτη σε άνδρες. Πρόκειται για καρκίνο που επηρεάζει τον προστάτη αδένα στους άνδρες, ο οποίος παράγει σπερματικό υγρό. Το Jevtana 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 Jevtana χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα) σε ασθενείς που έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε θεραπεία με δοκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Jevtana περιέχει τη δραστική ουσία καμπαζιταξέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jevtana;

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

Το Jevtana διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας μίας ώρας, σε δόση 25 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενη βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη, οι οποίες λαμβάνονται ημερησίως καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.



Η δόση του Jevtana πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση πρέπει να μειώνεται επίσης στους ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Πριν από κάθε έγχυση του Jevtana, πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς φάρμακα για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων καθώς και φάρμακα για την αποφυγή εμετού.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Jevtana;

Η δραστική ουσία του Jevtana, 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 Jevtana προσβάλλει και μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα αιμοσφαίρια και τα νευρικά κύτταρα, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια είναι τα οφέλη του Jevtana σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Jevtana παρέτεινε τη συνολική επιβίωση (μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών) σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 755 άνδρες με ευνοηχοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη οι οποίοι είχαν κατά το παρελθόν ακολουθήσει θεραπεία με δοκεταξέλη. Τα αποτελέσματα του Jevtana συγκρίθηκαν με αυτά της μιτοξαντρόνης, ενός άλλου αντικαρκινικού φαρμάκου. Αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Η μέση συνολική επιβίωση των ασθενών που έλαβαν Jevtana ήταν 15,1 μήνες σε σύγκριση με 12,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μιτοξαντρόνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jevtana;

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jevtana (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται η αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), η λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), η θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και η διάρροια. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Jevtana περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Jevtana δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην καμπαζιταξέλη, σε οποιαδήποτε άλλη ταξάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με επίπεδα ουδετερόφιλων κάτω των $1.500/\text{mm}^3$, οι οποίοι παρουσιάζουν σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια και στους οποίους έχει πρόσφατα χορηγηθεί ή πρόκειται να χορηγηθεί το εμβόλιο του κίτρινου πυρετού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jevtana;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι η ικανότητα του Jevtana να παρατείνει τη συνολική επιβίωση των ασθενών με ευνοηχοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη ήταν κλινικά σημαντική. Επομένως, έκρινε ότι τα οφέλη του Jevtana υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jevtana;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jevtana έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Jevtana

Στις 17 Μαρτίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Jevtana .

Η πλήρης EPAR του Jevtana διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Jevtana, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2017.