



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Jevtana cabazitaxel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Jevtana. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Jevtana y para qué se utiliza?

Jevtana es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar a varones con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración: Se trata de un cáncer que afecta a la próstata, una glándula situada debajo de la vejiga del varón que produce el líquido del semen. Jevtana se usa cuando el cáncer se ha expandido a otras partes del organismo (metástasis) pese a los tratamientos para prevenir la producción de testosterona, o después de cirugía para suprimir los testículos (castración). Se utiliza en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes tratados previamente con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer).

Jevtana contiene el principio activo cabazitaxel.

#### ¿Cómo se usa Jevtana?

Jevtana sólo puede obtenerse con receta médica y únicamente debe usarse en unidades especializadas en quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer), bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Se presenta en forma de concentrado y disolvente para preparar una solución para perfusión (goteo en vena). Jevtana se administra una vez cada tres semanas en forma de perfusión durante una hora, en una dosis de 25 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir del peso y la estatura del paciente). Se administra en combinación con prednisona o prednisolona, que se toman a diario durante todo el tratamiento.



Es posible que se tenga que disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento en caso de que el paciente experimente determinados efectos adversos. La dosis también debe reducirse en pacientes con disfunción hepática leve o moderada.

Antes de recibir las perfusiones de Jevtana, los pacientes deben recibir medicamentos antialérgicos para disminuir el riesgo de reacciones alérgicas y antieméticos para evitar los vómitos.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Jevtana?**

El principio activo de Jevtana, el cabazitaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan «taxanos». El cabazitaxel actúa bloqueando la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. Jevtana afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede tener efectos adversos.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Jevtana en los estudios realizados?**

Jevtana prolongó la supervivencia global (el tiempo medio que vivieron los pacientes) en un estudio principal en el que participaron 755 varones con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que habían sido tratados previamente con docetaxel. Los efectos de Jevtana se compararon con los de otro medicamento contra el cáncer, la mitoxantrona. Ambos medicamentos se administraron en combinación con prednisona o prednisolona a diario. La supervivencia global media de los pacientes tratados con Jevtana fue de 15,1 meses frente a 12,7 meses en los tratados con mitoxantrona.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Jevtana?**

Los efectos adversos más frecuentes de Jevtana (observados en más de 1 paciente de cada 10) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), neutropenia (recuento bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre) y diarrea. Algunos de estos efectos fueron graves. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Jevtana, véase el prospecto.

Jevtana no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al cabazitaxel, a cualquier otro taxano, o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco debe administrarse a pacientes cuyo recuento de neutrófilos sea inferior a 1 500/mm<sup>3</sup>, que tengan la función hepática gravemente dañada o que hayan recibido recientemente o vayan a recibir una vacuna contra la fiebre amarilla.

## **¿Por qué se ha aprobado Jevtana?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) consideró que la capacidad de Jevtana para prolongar la supervivencia general de los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y metastásico era importante desde un punto de vista clínico. El Comité decidió que los beneficios de Jevtana son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jevtana?**

Se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Jevtana las recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz del medicamento.

### **Otras informaciones sobre Jevtana:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Jevtana el 17 de marzo de 2011.

El EPAR completo de Jevtana se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Jevtana, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2017