



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Jevtana

kabazitakseel

See on ravimi Jevtana Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi.

Mis on Jevtana ja milleks seda kasutatakse?

Jevtana on vähiravim, mida kasutatakse kastreerimise suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähiga meeste ravis. See vähk kahjustab eesnääret, mille eritis moodustab osa spermavedelikust. Jevtanat kasutatakse siis, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline) hoolimata testosterooni tootmist ennetavast ravist või pärast munandite kirurgilist eemaldamist (kastreerimine). Jevtanat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid) patsientidel, keda on varem ravitud dotsetakseeliga (samuti vähiravim).

Jevtana sisaldab toimeainena kabazitakseeli.

Kuidas Jevtanat kasutatakse?

Jevtana on retseptiravim ja ravi Jevtanaga peab toimuma keemiaravile (vähi ravimravi) spetsialiseerunud osakonnas keemiaravis kogenud arsti järelevalve all.

Jevtanat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatav lahus) kontsentradi ja lahustina. Jevtanat manustatakse üks kord kolme nädala järel ühetunnise infusiooniga annuses 25 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi kehamassi ja pikkuse järgi). Jevtanat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga, mida võetakse üks kord ööpäevas kogu ravi ajal.

Teatud kõrvalnähtude esinemisel tuleb Jevtana annust vähendada või ravi katkestada. Annust tuleb vähendada ka maksa kerge või mõõduka talitlushäirega patsientidel.

Patsientidele tuleb enne Jevtana infusiooni anda allergiariski ennetamiseks allergiaravimeid ja oksendamise ennetamise ravimeid.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Jevtana toimib?

Jevtana toimeaine kabasitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Kabasitakseel blokeerib vähiraku võime lagundada enda sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Jevtana mõjub ka muudele rakkudele peale vähirakkude, näiteks vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Milles seisneb uuringute põhjal Jevtana kasulikkus?

Jevtana pikendas üldist elumust (keskmine aeg, kui kaua patsiendid elasid) ühes põhiuuringus, milles osales 755 kastreerimise suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähiga meest, keda oli varem ravitud dotsetakseeliga. Jevtana toimet võrreldi teise vähiravimi mitoksantrooni toimega. Kumbagi ravimit kasutati koos prednisooni või prednisolooniga. Keskmine üldine elumus oli Jevtana uuringurühmas 15,1 kuud ja mitoksantrooni rühmas 12,7 kuud.

Mis riskid Jevtanaga kaasnevad?

Jevtana kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on muu hulgas aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), neutropeenid (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenid (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja kõhulahtisus. Mõni kõrvalnäht oli raske. Jevtana kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jevtanat ei tohi kasutada patsiendid, kes on kabasitakseeli, mõne muu taksaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kelle veres on neutrofiilide sisaldus alla 1500/mm³, kellel on raske maksapuudulikkus või kes on hiljuti saanud või peagi saavad kollapalaviku vaktsiini.

Miks Jevtana heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Jevtana võime pikendada kastreerimise suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähiga patsientide üldist elumust on kliiniliselt oluline. Komitee otsustas, et Jevtana kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jevtana ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jevtana ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Jevtana kohta

Euroopa Komisjon andis Jevtana müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. märtsil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Jevtana kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Jevtanaga toimuvat ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.