



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Jevtana

## kabatsitakseli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Jevtana. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Jevtanan käytön ehdoista.

### Mitä Jevtana on ja mihin sitä käytetään?

Jevtana on syöpälääke, jolla hoidetaan metastoitunutta kastroatioresistenttiä (hormonihoidosta riippumatonta) eturauhassyöpää. Tämä syöpä vaikuttaa eturauhaseen, joka tuottaa siemennesteeseen nestettä. Jevtanaa käytetään, kun syöpä on testosteronin tuotannon ehkäisemiseksi annetusta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta (kastroatio) huolimatta levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut). Sitä käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa potilailla, joita on aiemmin hoidettu doketakselilla (toinen syöpälääke).

Jevtanan vaikuttava aine on kabatsitakseli.

### Miten Jevtanaa käytetään?

Jevtanaa, joka on reseptilääke, saa antaa vain kemoterapiaan (syöpälääkehoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä kemoterapian käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Sitä saa konsentraattina ja liuottimena, joista valmistetaan infuusioliuosta (tiputus laskimoon). Jevtanaa annetaan kerran kolmessa viikossa tunnin kestäväenä infuusiona, ja käytettävä annos on 25 mg kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella). Sitä annetaan yhdistelmähoitona prednisonin tai prednisolonin kanssa. Näitä lääkkeitä otetaan päivittäin koko hoitojakson ajan.

Jevtanan annostusta on pienennettävä tai hoito lopetettava, jos potilaalla ilmenee tiettyjä sivuvaikutuksia. Annosten on myös oltava pienempiä potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti.



Ennen Jevtana-infuusioiden antamista potilaille annetaan lääkkeitä allergisten reaktioiden ja pahoinvoinnin estämiseksi.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Jevtana vaikuttaa?**

Jevtanan vaikuttava aine, kabatsitakseli, on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Kabatsitakseli vaikuttaa estämällä syöpäsolujen kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa, jolloin solut pääsevät jakaantumaan ja monistumaan. Kun tukiranka säilyy, solut eivät pysty jakaantumaan, ja lopulta ne kuolevat. Jevtana vaikuttaa myös muihin soluihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mistä voi aiheutua sivuvaikutuksia.

## **Mitä hyötyä Jevtanasta on havaittu tutkimuksissa?**

Jevtana pidensi kokonaiseloonjäämisaikaa (keskimääräinen aika, jolloin potilas on elossa) yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 755 kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa aiemmin doketakselilla hoidettua miestä. Jevtanan vaikutuksia verrattiin toiseen syöpälääkkeeseen, mitoksantroniin. Molempia lääkkeitä annettiin yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa. Jevtanalla hoidettujen potilaiden kokonaiseloonjäämisaika oli keskimäärin 15,1 kuukautta. Mitoksantronia saaneiden potilaiden osalta vastaava luku oli 12,7 kuukautta.

## **Mitä riskejä Jevtanaan liittyy?**

Yleisimmät Jevtanan sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat anemia (punasolujen niukkuus), leukopenia (valkosolujen niukkuus), neutropenia (neutrofiilien niukkuus; neutrofiili on eräs valkosolutyyppi), trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) ja ripuli. Jotkin näistä sivuvaikutuksista olivat vakavia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jevtanan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Jevtanaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kabatsitakselille, muille taksaaneille tai lääkevalmisteen muille ainesosille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joiden veren neutrofiiliarvo on alle 1 500/mm<sup>3</sup>, joilla on vakava maksan vajaatoiminta tai joille on äskettäin annettu tai annetaan lähiaikoina keltakuumerokotus.

## **Miksi Jevtana on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Jevtanan kyvyn pidentää kokonaiseloonjäämisaikaa kastroatioresistenttistä metastoitunutta eturauhassyöpää sairastavilla potilailla olevan kliinisesti merkittävä. Komitea katsoi, että Jevtanan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Jevtanalle.

## **Miten voidaan varmistaa Jevtanan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Jevtanan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteen vetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## Muita tietoja Jevtanasta

Euroopan komissio myönsi 17. maaliskuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Jevtanaa varten.

Jevtanaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Jevtana-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2017.