



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Jevtana

kabazitaksel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Jevtana. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za primjenu lijeka Jevtana.

Što je Jevtana i za što se koristi?

Jevtana je lijek protiv raka koji se primjenjuje u liječenju muškaraca oboljelih od metastatskog raka prostate otpornog na kastraciju. Radi se o raku koji zahvaća prostatu i stvara tekućinu u sjemenu. Jevtana se primjenjuje u slučaju kad se rak proširio (metastazirao) na ostale dijelove tijela unatoč terapijama za sprječavanje stvaranja testosterona ili nakon kirurškog odstranjenja testisa (kastracije). Jevtana se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) u bolesnika koji su prethodno liječeni docetakselom (drugim lijekom protiv raka).

Jevtana sadrži djelatnu tvar kabazitaksel.

Kako se Jevtana koristi?

Jevtana se izdaje samo na recept i smije se primjenjivati samo na odjelima za kemoterapiju (primjenu lijekova protiv raka) pod nadzorom liječnika iskusnog u primjeni kemoterapije.

Lijek Jevtana dostupan je kao koncentrat i otapalo za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Daje se jednom svaka tri tjedna u obliku infuzije koja traje sat vremena, i to u dozi od 25 mg po kvadratnom metru površine tijela (koja se izračunava na temelju tjelesne mase i visine bolesnika). Daje se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom, koji se uzimaju svakodnevno tijekom cijelog liječenja.

Dozu lijeka Jevtana treba smanjiti odnosno liječenje treba prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave. Dozu je također potrebno smanjiti u bolesnika s blago do umjereno smanjenom funkcijom jetre.



Prije infuzije lijeka Jevtana bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje alergijskih reakcija i lijekove za sprječavanje povraćanja.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Jevtana?

Djelatna tvar u lijeku Jevtana jest kabazitaksel, koji pripada skupini lijekova protiv raka pod nazivom taksani. Kabazitaksel djeluje inhibirajući sposobnost stanica raka da razgrađuju svoj unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu i razmnožavanje. Ako im je kostur netaknut, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Jevtana također djeluje na ostale stanice, poput krvnih i živčanih stanica, što može prouzročiti nuspojave.

Koje su koristi lijeka Jevtana dokazane u ispitivanjima?

Lijekom Jevtana produženo je ukupno preživljenje (prosječno vrijeme koje su bolesnici preživjeli) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 755 muškaraca s metastatskim rakom prostate otpornim na kastraciju koji su prethodno bili liječeni docetakselom. Učinci lijeka Jevtana uspoređeni su s drugim lijekom protiv raka, mitoksantronom. Oba lijeka davana su u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom. Prosječno ukupno preživljenje bolesnika liječenih lijekom Jevtana bilo je 15,1 mjesec, u usporedbi s 12,7 mjeseci u bolesnika koji su primali mitoksantron.

Koji su rizici povezani s lijekom Jevtana?

Najčešće nuspojave lijeka Jevtana (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) uključuju anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), leukopeniju (nizak broj bijelih krvnih stanica), neutropeniju (nizak broj neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopeniju (nizak broj trombocita, tj. krvnih pločica) i proljev. Neke od tih nuspojava bile su teške. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Jevtana potražite u uputi o lijeku.

Jevtana se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na kabazitaksel ili na neki drugi taksan ili bilo koji drugi sastojak. Ne smije se davati ni bolesnicima u kojih je broj neutrofila niži od $1\,500/\text{mm}^3$, u kojih je jetrena funkcija ozbiljno smanjena ili koji su nedavno primili ili će uskoro primiti cjepivo protiv žute groznice.

Zašto je lijek Jevtana odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji smatrao je kako je sposobnost lijeka Jevtana da produži ukupno preživljenje bolesnika oboljelih od metastatskog tumora prostate otpornog na kastraciju klinički značajna. Zaključio je da koristi lijeka Jevtana nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jevtana?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jevtana nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Jevtana

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Jevtana na snazi u Europskoj uniji od 17. ožujka 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Jevtana nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Jevtana pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03. 2017.