



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Jevtana

kabazitaxel

Ez a dokumentum a Jevtana-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Jevtana alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú készítmény a Jevtana és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jevtana egy rákgyógyszer, amelyet az áttétes, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő férfiak kezelésére alkalmaznak. Ez a rákbetegség az ondóban levő folyadékot termelő prosztatát érinti. A Jevtana-t akkor alkalmazzák, ha a rák a tesztoszteron-termelést megakadályozó kezelések ellenére vagy a here sebészeti eltávolítása (kasztráció) után áttéjt a szervezet más részeire (áttétes). A Jevtana-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiket korábban docetaxellel (egy másik rákgyógyszer) kezeltek.

A Jevtana hatóanyaga a kabazitaxel.

## Hogyan kell alkalmazni a Jevtana-t?

A Jevtana csak receptre kapható, és kizárólag kemoterápiára (rákbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek) szakosodott osztályokon alkalmazható, a kemoterápia alkalmazásában jártas orvos felügyelete alatt.

A Jevtana koncentrátum és oldószer formájában kapható, amelyekből oldatos infúzió készíthető. A Jevtana-t háromhetente egy alkalommal adják egy órán át tartó infúzióként, (a beteg testsúlya és magassága alapján kiszámított) testfelület-négyzetméterenként 25 mg adagban. A kezelés ideje alatt naponta szedendő prednizonnal vagy prednizolonnal együtt alkalmazzák.



Ha a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, előfordulhat, hogy a Jevtana adagját csökkenteni kell, vagy a kezelést meg kell szakítani. Enyhén vagy közepes mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél is csökkenteni kell az adagot.

A Jevtana-infúzió beadása előtt a betegeknél először allergia elleni gyógyszereket és hányáscsillapító gyógyszereket kell adni.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Jevtana?**

A Jevtana hatóanyaga, a kabazitaxel, a rákgyógyszerek „taxánok” néven ismert csoportjába tartozik. A kabazitaxel blokkolja a ráksejtek képességét a belső „váz” lerombolására, amely lehetővé teszi számukra az osztódást és a szaporodást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. A Jevtana a nem rákos sejtekre – például a vér- és az idegsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.

## **Milyen előnyei voltak a Jevtana alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Jevtana meghosszabbította az összétélést (a páciensek átlagos túlélése) az egyik fő vizsgálatban, amelyben 755, áttétes kasztráció-rezisztens prosztatatarákban szenvedő, korábban docetaxellel kezelt férfi vett részt. A Jevtana hatásait egy másik rákgyógyszerrel, a mitoxantronnal hasonlították össze. Mindkét gyógyszert prednizonnal vagy prednizolonnal együtt alkalmazták. A Jevtana-val kezelt betegek átlagos összétélése 15,1 hónap volt, szemben a mitoxantronnal kezelt betegeknél megfigyelt 12,7 hónappal.

## **Milyen kockázatokkal jár a Jevtana alkalmazása?**

A Jevtana leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony száma), trombocitopénia (alacsony vérlemezkészám) és a hasmenés. Egyes mellékhatások súlyosak voltak. A Jevtana alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jevtana nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a kabazitaxellel, bármely más taxánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem adható olyan betegeknél, akiknél a neutrofilek száma  $1500/\text{mm}^3$  alatt marad, akik májfunkciója súlyosan lecsökkent, illetve akik a közelmúltban sárgaláz elleni védőoltást kaptak, vagy azt hamarosan meg fogják kapni.

## **Miért engedélyezték a Jevtana forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága úgy ítélte meg, hogy klinikai szempontból jelentős a Jevtana azon képessége, hogy meghosszabbítja az összétélést az áttétes kasztráció-rezisztens prosztatatarákban szenvedő betegeknél. A CHMP megállapította, hogy a Jevtana alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jevtana biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jevtana biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Jevtana-val kapcsolatos egyéb információ**

2011. március 17-én az Európai Bizottság a Jevtana-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Jevtana-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Jevtana-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2017.