



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Jevtana

kabazitakselis

Šis dokumentas yra Jevtana Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Jevtana registracijos pažymėjimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Jevtana ir kam jis vartojamas?

Jevtana yra vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas kastracijai atspariu metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems vyrams. Tai yra vėžys, pažeidžiantis prostatą – vyrų organizme esančią liauką, kuri gamina spermos skystį. Jevtana vartojamas, kai po gydymo, kuriuo siekiama sustabdyti testosterono gamybą, arba po chirurginio sėklidžių pašalinimo (kastracijos), vėžys išplinta į kitas organizmo dalis (metastazuoja). Pacientams, kurie anksčiau gydyti docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), Jevtana skiriamas kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo).

Jevtana sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabazitakselio

Kaip vartoti Jevtana?

Jevtana galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas tik specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint chemoterapijos taikymo patirties turinčiam gydytojui.

Jis tiekiamas kaip koncentratas ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Viena Jevtana dozė – 25 mg/m² kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento svorį ir ūgį) – lašinama į veną valandą kas tris savaites. Šis vaistas skiriamas kartu su prednizonu arba prednizolonu, kuriuos reikia vartoti kasdien visą gydymo laikotarpį.

Jeigu pacientui pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, Jevtana dozė reikia sumažinti arba gydymą nutraukti. Mažesnes vaisto dozes reikia skirti tiems pacientams, kuriems nustatyta nežymiai ar vidutiniškai susilpnėjusi kepenų funkcija.

Prieš atliekant Jevtana infuzijas, pacientams reikėtų skirti vaistų nuo alerginių reakcijų ir nuo vėmimo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Jevtana?

Veiklioji Jevtana medžiaga kabazitakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais. Kabazitakselis neleidžia vėžinėms ląstelėms skaidyti savo vidinio „skeleto“, kurio ląstelėms reikia tam, kad šios galėtų dalytis ir daugintis. Neskylant vidiniam skeletui, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Jevtana veikia ir nevėžines, kaip antai kraujo ir nervines ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kokia Jevtana nauda nustatyta tyrimuose?

Viename pagrindiniame tyrime su 755 kastracijai atspariu metastazavusiu prostatos vėžiu sergančiais vyrais, kurie anksčiau vartojo docetakselį, Jevtana pailgino bendrąjį pacientų išgyvenamumą (vidutinę gyvenimo trukmę). Jevtana poveikis buvo lyginamas su kito vaisto nuo vėžio, mitoksantrono, poveikiu. Abu vaistai buvo skiriami kartu su prednizonu arba prednizolonu. Vidutinis bendrasis Jevtana gydytų pacientų išgyvenamumas buvo 15,1 mėn., o vartojusių mitoksantroną – 12,7 mėn.

Kokia rizika siejama su Jevtana vartojimu?

Dažniausi gydymo Jevtana šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir viduriavimas. Kai kurie iš šių šalutinių reiškinų buvo sunkūs. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Jevtana, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jevtana negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kabazitakseliui, kuriam nors kitam taksanui arba kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Vaistą negalima skirti pacientams, kurių kraujyje neutrofilų kiekis mažesnis nei $1\ 500/\text{mm}^3$, kurių kepenų funkcija smarkiai susilpnėjusi arba kurie neseniai paskiepyti arba ketina skiepytis vakcina nuo geltonosios karštinės.

Kodėl Jevtana buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad Jevtana teigiamas poveikis bendrajam kastracijai atspariu metastazavusiu prostatos vėžiu sergančių pacientų išgyvenamumui klinikinio požiūriu yra reikšmingas. Komitetas nusprendė, kad Jevtana teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jevtana vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jevtana vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Jevtana

Europos Komisija 2011 m. kovo 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Jevtana registracijos pažymėjimą.

Išsamų Jevtana EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Jevtana rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-03.