



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Jevtana**

kabazitaksels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Jevtana*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu *Jevtana* lietošanas nosacījumus.

### **Kas ir *Jevtana* un kāpēc tās lieto?**

*Jevtana* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi. Šis vēzis vīriešiem skar prostatas dziedzeri, kas ražo šķidrums sēklā. *Jevtana* tiek lietotas, kad vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), kaut arī ir veikta terapija, lai aizkavētu testosterona sintēzi, vai arī ir veikta sēklinieku ķirurģiska izņemšana (kastrācija). *Jevtana* tiek lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm) pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar docetakselu (citām pretvēža zālēm).

*Jevtana* satur aktīvo vielu kabazitakselu.

### **Kā lieto *Jevtana*?**

*Jevtana* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir lietojamas tikai slimnīcu nodaļās, kas specializējušās ķīmijterapijā (pretvēža zāļu lietošanā), tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze ķīmijterapijas lietošanā.

*Jevtana* ir pieejamas kā koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai (pilināšanai) vēnā. Tās tiek ievadītas vienu reizi ik pēc trim nedēļām infūzijas veidā, kas ilgst vienu stundu, ar 25 mg devu uz ķermeņa virsmas vienu kvadrātmetru (ko aprēķina, izmantojot pacienta svaru un garumu). Tās tiek lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu, ko visas terapijas laikā lieto katru dienu.

*Jevtana* deva ir jāsamazina vai terapija jāpārtrauc, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības. Devas ir jāsamazina arī pacientiem ar nedaudz vai mēreni samazinātu aknu funkciju.



Pirms *Jevtana* infūziju ievadišanas pacientiem ir jādod zāles, lai mazinātu alerģisko reakciju risku, un zāles pret vemšanu.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Jevtana* darbojas?**

*Jevtana* aktīvā viela kabazitaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, kas zināmas kā "taksāni". Kabazitaksels bloķē vēža šūnu spēju noārdīt iekšējo "skeletu", kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja šis "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un iet bojā. *Jevtana* ietekmē arī citas šūnas, kas nav vēža šūnas, piemēram, asins un nervu šūnas, un tas var izraisīt blakusparādības.

## **Kādas bija *Jevtana* priekšrocības šajos pētījumos?**

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 755 vīriešus ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, kuri iepriekš bija ārstēti ar docetakselu, *Jevtana* paildzināja kopējo dzīvildzi (vidējo laiku, ko nodzīvoja pacienti). *Jevtana* iedarbību salīdzināja ar citu pretvēža zāļu mitoksantrona iedarbību. Abas zāles tika lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu. Pacientu, kurus ārstēja ar *Jevtana*, vidējā kopējā dzīvildze bija 15,1 mēnesis salīdzinājumā ar 12,7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja mitoksantronu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Jevtana*?**

Visbiežākās *Jevtana* blakusparādības (ko novēroja vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir anēmija (zems eritrocītu līmenis asinīs), leikopēnija (zems leikocītu līmenis asinīs), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsšūnu paveida, skaits), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) un caureja. Dažas no šīm blakusparādībām bija smagas. Pilns visu *Jevtana* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Jevtana* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kabazitakselu, jebkurām citām taksānu grupas zālēm vai citām šo zāļu sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuru neitrofilu skaits ir zem 1500/mm<sup>3</sup>, kuriem ir smaga aknu disfunkcija vai kuri nesen ir saņēmuši vai drīzumā saņems vakcīnu pret dzelteno drudzi.

## **Kāpēc *Jevtana* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka *Jevtana* spēja pagarināt kopējo dzīvildzi pacientiem ar metastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi bija klīniski nozīmīga. Komiteja nolēma, ka *Jevtana* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radītos riskus, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jevtana* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jevtana* lietošanu.

## **Cita informācija par *Jevtana***

Eiropas Komisija 2011. gada 17. martā izsniedza *Jevtana* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Jevtana* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Jevtana*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 3.2017.