



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Jevtana

cabazitaxel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Jevtana. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Jevtana vast te stellen.

Wat is Jevtana en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jevtana is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met gemetastaseerde hormoonrefractaire prostaatkanker. Dit is een kanker van de prostaat, de klier onder de blaas bij mannen die de vloeistof voor het spermavocht produceert. Jevtana wordt gebruikt wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd) ondanks behandelingen om de productie van testosteron te voorkomen of na een chirurgische verwijdering van de testikels (castratie). Het wordt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende middelen) gebruikt bij patiënten die eerder met docetaxel (een ander middel tegen kanker) zijn behandeld.

Jevtana bevat de werkzame stof cabazitaxel.

Hoe wordt Jevtana gebruikt?

Jevtana is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend op afdelingen die zijn gespecialiseerd in het geven van chemotherapie (behandelingen tegen kanker), onder toezicht van een arts die ervaring heeft met chemotherapie.

Het is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat en een oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Jevtana wordt eens in de drie weken toegediend als een één uur durende infusie, met een dosis van 25 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van het gewicht en de lengte van de patiënt). Het wordt toegediend in combinatie met prednison of prednisolon, die gedurende de behandeling dagelijks worden ingenomen.



Het kan nodig zijn de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft; Bij patiënten met licht of matig gereduceerde leverfunctie moeten de doses eveneens worden verlaagd.

Voorafgaand aan infusies met Jevtana moet de patiënt middelen krijgen toegediend die het risico op allergische reacties moeten voorkomen, evenals middelen tegen braken.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Jevtana?

De werkzame stof in Jevtana, cabazitaxel, behoort tot de groep van middelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Cabazitaxel weerhoudt kankercellen ervan hun inwendige 'skelet' af te breken, een proces dat nodig is voor het delen en vermenigvuldigen van de cellen. Als het skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Jevtana beïnvloedt ook niet-kankercellen, zoals bloed- en zenuwcellen, en dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Welke voordelen bleek Jevtana tijdens de studies te hebben?

Jevtana leidde tot een langere overlevingsduur (de gemiddelde levensduur van de patiënten) in een hoofdstudie onder 755 mannen met uitgezaaide hormoonrefractaire prostaatkanker die reeds eerder met docetaxel waren behandeld. De werking van Jevtana werd vergeleken met een ander geneesmiddel tegen kanker, mitoxantron. Beide middelen werden in combinatie met dagelijks prednison of prednisolon toegediend. De gemiddelde overlevingsduur voor met Jevtana behandelde patiënten was 15,1 maanden, tegenover 12,7 maanden voor patiënten die mitoxantron kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Jevtana in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Jevtana (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcel), trombocytopenie (lage concentraties bloedplaatjes) en diarree. Sommige bijwerkingen waren ernstig van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Jevtana.

Jevtana mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor cabazitaxel, voor andere taxanen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een concentratie neutrofielen in het bloed van minder dan $1\ 500/\text{mm}^3$, bij patiënten met sterk gereduceerde leverfunctie of bij patiënten die onlangs een vaccin tegen gele koorts hebben gekregen of dat weldra zullen krijgen.

Waarom is Jevtana goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat het vermogen van Jevtana om de overlevingsduur van patiënten met hormoonrefractaire, gemetastaseerde prostaatkanker te verlengen, klinisch relevant was. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jevtana groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jevtana te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jevtana, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Jevtana

De Europese Commissie heeft op 17 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jevtana verleend.

Het volledige EPAR voor Jevtana is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Jevtana.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2017.