



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Jevtana cabazitaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Jevtana. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Jevtana.

Ce este Jevtana și pentru ce se utilizează?

Jevtana este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare. Acesta este un tip de cancer care afectează glanda prostatică la bărbați, cea care produce lichidul din spermă. Jevtana se utilizează atunci când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat) în ciuda tratamentelor pentru împiedicarea producerii de testosteron sau după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor (castrare). Jevtana se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) la pacienții tratați în prealabil cu docetaxel (un alt medicament împotriva cancerului).

Jevtana conține substanța activă cabazitaxel.

Cum se utilizează Jevtana?

Jevtana se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat exclusiv în unități specializate în chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea chimioterapiei.

Jevtana este disponibil sub formă de concentrat și solvent din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se administrează o dată la trei săptămâni sub formă de perfuzie cu durata de o oră, la o doză de 25 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza greutatei și înălțimii pacientului). Medicamentul se administrează în asociere cu prednison sau prednisolon, care se iau zilnic pe toată durata tratamentului.



Dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse, trebuie redusă doza de Jevtana sau oprit tratamentul. Dozele trebuie reduse și la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată.

Înainte de administrarea perfuziilor cu Jevtana, pacienților trebuie să li se administreze mai întâi medicamente pentru a preveni reacțiile alergice și medicamente pentru a preveni vărsăturile.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Jevtana?

Substanța activă din Jevtana, cabazitaxelul, aparține clasei de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Cabazitaxelul acționează blocând capacitatea celulelor canceroase de a-și descompune „scheletul” intern care le permite să se dividă și să se înmulțească. Dacă scheletul nu este distrus, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Jevtana afectează și celulele necanceroase, precum celulele sanguine și nervoase, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Ce beneficii a prezentat Jevtana pe parcursul studiilor?

Jevtana a prelungit durata de supraviețuire globală (perioada medie de timp în care au supraviețuit pacienții) într-un studiu principal care a cuprins 755 de bărbați cu cancer de prostată metastazat rezistent la castrare care fuseseră tratați anterior cu docetaxel. Efectele Jevtana au fost comparate cu cele ale unui alt medicament împotriva cancerului, mitoxantrona. Ambele medicamente au fost administrate în asociere cu prednison sau prednisolon. Durata medie de supraviețuire globală a pacienților tratați cu Jevtana a fost de 15,1 luni în comparație cu 12,7 luni pentru pacienții tratați cu mitoxantronă.

Care sunt riscurile asociate cu Jevtana?

Printre cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jevtana (observate la mai mult de 1 pacient din 10) se numără anemie (număr scăzut de globule roșii în sânge), leucopenie (număr scăzut de globule albe în sânge), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe din sânge), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge) și diaree. Unele dintre aceste reacții au fost grave. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Jevtana, citiți prospectul.

Jevtana este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la cabazitaxel, la orice alt taxan sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este de asemenea contraindicat la pacienții cu numărul neutrofilelor în sânge mai mic de 1 500/mm³, care au insuficiență hepatică severă sau care au fost vaccinați recent sau urmează a fi vaccinați împotriva febrei galbene.

De ce a fost aprobat Jevtana?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că capacitatea Jevtana de a prelungi durata de supraviețuire globală la pacienții cu cancer de prostată metastazat rezistent la castrare este semnificativă din punct de vedere clinic. Comitetul a hotărât că beneficiile Jevtana sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jevtana?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jevtana, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Jevtana

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Jevtana, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 martie 2011.

EPAR-ul complet pentru Jevtana este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Jevtana, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2017.