



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Jevtana

kabazitaxel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Jevtana. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Jevtana.

Čo je liek Jevtana a na čo sa používa?

Jevtana je liek na rakovinu, ktorý sa používa u mužov na liečbu metastatickej rakoviny prostaty odolnej voči kastrácii. Ide o rakovinu, ktorá postihuje predstojnú žľazu vytvárajúcu semennú tekutinu u mužov. Liek Jevtana sa používa, ak sa rakovina šíri do iných častí tela (mestastázuje) aj napriek liečbe zabraňujúcej tvorbe testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov (kastrácii). Liek sa používa v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi) v prípade pacientov, ktorí boli predtým liečení docetaxelom (ďalším protirakovinovým liekom).

Liek Jevtana obsahuje účinnú látku kabazitaxel.

Ako sa liek Jevtana používa?

Výdaj lieku Jevtana je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať výlučne na jednotkách špecializovaných na chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny) pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie.

Liek Jevtana je dostupný vo forme koncentráту a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa jedenkrát za tri týždne vo forme infúzie trvajúcej jednu hodinu a v dávke 25 mg na štvorcový meter plochy povrchu tela (vypočíta sa pomocou hmotnosti a výšky pacienta). Liek sa podáva v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom, ktoré sa používajú každý deň počas celej liečby.

Ak má pacient určité vedľajšie účinky, dávka lieku Jevtana sa má znížiť alebo liečbu zastaviť. U pacientov s miernym alebo stredne vážnym obmedzením funkcie pečene sa dávka má znížiť.



Pred podávaním infúzií lieku Jevtana sa pacientom majú najprv podať lieky na prevenciu alergických reakcií a lieky proti vracaniu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Jevtana účinkuje?

Účinná látka lieku Jevtana, kabazitaxel, patrí do skupiny protirakovinových liekov, ktoré sú známe ako taxány. Kabazitaxel účinkuje tak, že blokuje schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútornú kostru, čo im umožňuje deliť sa a rozmnožovať. Ak bunky majú naďalej svoju kostru, nemôžu sa deliť a napokon zahynú. Liek Jevtana ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné a nervové bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Aké prínosy lieku Jevtana boli preukázané v štúdiách?

Liek Jevtana predĺžil celkovú mieru prežitia (priemerná dĺžka času, ktorej sa pacienti dožili) v jednej hlavnej štúdii so 755 mužmi s metastatickou rakovinou prostaty odolnou voči kastrácii, ktorí boli predtým liečení docetaxelom. Účinok lieku Jevtana sa porovnával s účinkom ďalšieho protirakovinového lieku mitoxantrónu. Obidva lieky sa podávali v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom. Priemerná celková miera prežitia pacientov liečených liekom Jevtana bola 15,1 mesiaca v porovnaní s 12,7 mesiaca v prípade pacientov liečených mitoxantrónom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jevtana?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jevtana (pozorované v prípade viac ako 1 pacienta z 10) patria anémia (nízky počet červených krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek) a hnačka. Niektoré z týchto účinkov boli závažné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jevtana sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Jevtana nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kabazitaxel, na iný taxán alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú nižší počet krvných neutrofilov ako $1\,500/\text{mm}^3$, ktorí majú závažne obmedzenú funkciu pečene alebo ktorí nedávno dostali alebo majú dostať očkovaciu látku proti žltej zimnici.

Prečo bol liek Jevtana povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) usúdil, že schopnosť lieku Jevtana predĺžiť celkové prežitie u pacientov s metastatickou rakovinou prostaty odolnou voči kastrácii je klinicky významná. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Jevtana sú väčšie ako jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jevtana?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jevtana boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Jevtana

Dňa 17. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Jevtana na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Jevtana sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Jevtana, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2017