



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Jevtana

kabazitaksel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jevtana. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Jevtana in za kaj se uporablja?

Jevtana je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst metastatskega, proti kastraciji odpornega raka prostate. To je rak, ki prizadene prostato, žlezo pri moških, ki proizvaja semensko tekočino. Zdravilo Jevtana se uporablja, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (metastaziral) kljub zdravljenju za zaviranje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi mod (kastraciji). Uporablja se v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma) pri bolnikih, ki so se že zdravili z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Jevtana vsebuje zdravilno učinkovino kabazitaksel.

Kako se zdravilo Jevtana uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jevtana je le na recept, uporabljati pa se sme samo v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

Zdravilo Jevtana je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Daje se vsake tri tedne kot enourna infuzija v odmerku 25 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane na podlagi bolnikove telesne mase in višine). Daje se v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom, ki se jemljeta vsak dan skozi celotno obdobje zdravljenja.

Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, je treba odmerek zdravila Jevtana zmanjšati ali zdravljenje prekiniti. Odmerek zdravila je treba zmanjšati tudi pri bolnikih z lažjo ali zmerno okvaro jeter.



Pred infundiranjem zdravila Jevtana morajo bolniki najprej prejeti zdravila, ki preprečujejo alergijske reakcije, in zdravila, ki preprečujejo bruhanje.

Več informacij je na voljo v navodilu za uporabo.

Kako zdravilo Jevtana deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Jevtana, kabazitaksel, spada v skupino zdravil proti raku, ki so znana kot taksani. Kabazitaksel deluje tako, da zavira sposobnost rakavih celic za razgradnjo njihovega notranjega „ogrodja“, ki jim omogoča, da se delijo in množijo. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne ali živčne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kakšne koristi je zdravilo Jevtana izkazalo v študijah?

V eni glavni študiji pri 755 moških z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, ki so se prej zdravili z docetakselom, je zdravilo Jevtana podaljšalo celokupno preživetje (povprečen čas, ko je bolnik živel). Učinke zdravila Jevtana so primerjali z učinki drugega zdravila za zdravljenje raka, mitoksantrona. Obe zdravili so dajali v kombinaciji z prednizonom ali prednizolonom. Povprečno skupno preživetje pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Jevtana, je bilo 15,1 meseca v primerjavi z 12,7 meseca pri bolnikih, ki so jemali mitoksantron.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jevtana?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jevtana (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov) in driska. Nekateri neželeni učinki so bili hudi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jevtana, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) kabazitaksel, na kateri koli drugi taksan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga jemati bolniki, pri katerih je število nevtrofilcev v krvi nižje od $1\ 500/\text{mm}^3$, bolniki, ki imajo hudo okvaro jeter, ali osebe, ki so nedavno bile ali bodo cepljene proti rumeni mrzlici.

Zakaj je bilo zdravilo Jevtana odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da je učinkovitost zdravila Jevtana pri celokupnem podaljšanju preživetja bolnikov z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate klinično pomembna. Zaključil je, da so koristi tega zdravila večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jevtana?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jevtana upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Jevtana

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Jevtana, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jevtana je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Jevtana preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2017.