



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Jevtana

kabazitaxel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Jevtana. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Jevtana ska användas.

Vad är Jevtana och vad används det för?

Jevtana är ett cancerläkemedel som används för att behandla män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer. Detta är en cancerform som drabbar prostatakörteln hos män och som producerar vätskan i sädesvätskan. Jevtana används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaterat) trots behandlingar för att förhindra testosteronproduktionen eller efter kirurgiskt ingrepp för att ta bort testiklarna (kastration). Jevtana ges i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) till patienter som tidigare behandlats med docetaxel (ett annat cancerläkemedel).

Jevtana innehåller den aktiva substansen kabazitaxel.

Hur används Jevtana?

Jevtana är receptbelagt och ska endast användas på canceravdelningar som är specialiserade på behandling med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare med erfarenhet av kemoterapi.

Jevtana finns som koncentrat och vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning, som ges som dropp i en ven. Det ges var tredje vecka som en infusion under en timma, i en dos på 25 mg per kvadratmeter kroppsyta (beräknas utifrån patientens längd och vikt). Det ges i kombination med prednison eller prednisolon som tas dagligen under hela behandlingen.

Dosen Jevtana kan behöva minskas eller behandlingen avbrytas om patienten får vissa biverkningar. Dosen ska också minskas för patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion.



Innan infusioner med Jevtana ges ska patienterna först få läkemedel för att förebygga allergiska reaktioner och läkemedel för att förhindra kräkningar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Jevtana?

Den aktiva substansen i Jevtana, kabazitaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Kabazitaxel verkar genom att blockera cancercellernas förmåga att förstöra sitt inre "skelett" som krävs för att cellerna ska kunna dela och föröka sig. Om detta finns kvar kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Jevtana påverkar även icke-cancerceller, t.ex. blod- och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Vilken nytta med Jevtana har visats i studierna?

Jevtana förlängde den totala överlevnaden (den genomsnittliga överlevnadstiden för patienterna) i en huvudstudie på 775 män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxel. Effekten av Jevtana jämfördes med ett annat cancerläkemedel, mitoxantron. Båda läkemedlen gavs i kombination med prednison eller prednisolon. Den genomsnittliga totala överlevnaden för patienter som behandlades med Jevtana var 15,1 månader jämfört med 12,7 månader för patienter som fick mitoxantron.

Vilka är riskerna med Jevtana?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jevtana (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar) och diarré. Vissa av dessa biverkningar är allvarliga. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Jevtana finns i bipacksedeln.

Jevtana får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot kabazitaxel, mot någon annan taxan eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter vars antal neutrofiler i blodet är lägre än $1\,500/\text{mm}^3$, patienter som har allvarligt nedsatt leverfunktion eller som nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras mot gula febern.

Varför har Jevtana godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ansåg att förmågan hos Jevtana att förlänga den totala överlevnaden hos patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer var kliniskt betydelsefull. CHMP fann att nyttan med Jevtana är större än riskerna och rekommenderade att Jevtana skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jevtana?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jevtana har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Jevtana

Den 17 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Jevtana som gäller i hela EU.

EPAR för Jevtana finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Jevtana finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2017.