



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 април 2019 г.
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Отказ на разрешение за употреба на Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

На 26 април 2019 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт Cabazitaxel Teva, предназначен за лечение на рак на простатата.

Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Teva B.V. В срок до 15 дни след получаване на уведомлението за отрицателното становище фирмата може да поиска преразглеждането му.

Какво представлява Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva е противораково лекарство, което съдържа активното вещество кабазитаксел (cabazitaxel). Трябвало е да се предлага под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена.

Cabazitaxel Teva е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че Cabazitaxel Teva е предназначен да бъде подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество и вече е разрешено за употреба в Европейския съюз. Фирмата се позовава на две лекарства — Jevtana (съдържа кабазитаксел) и Taxotere (съдържа доцетаксел, вж. по-долу за повече подробности).

За повече информация относно хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva се очаква да се използва за лечение на мъже с рак на простатата — рак, който засяга простатната жлеза (която произвежда течността в спермата). Cabazitaxel Teva е трябвало да се използва, когато ракът се е разпространил към други части на тялото (метастази) въпреки лечението за предотвратяване производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите (кастрация). При пациенти, които преди това са лекувани с доцетаксел (друго противораково лекарство), Cabazitaxel Teva е трябвало да се използва в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства).



Как действа Cabazitaxel Teva?

Очаква се Cabazitaxel Teva да действа по същия начин като референтното лекарство Jevtana. Кабазитаксел принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Кабазитаксел действа, като пречи на раковите клетки да разрушават вътрешния „скелет“, тъй като това разрушаване им позволява да се делят и размножават. Присъствието на този скелет не позволява на клетките да се делят и в крайна сметка те умират. Кабазитаксел влияе и на нераковите клетки, например кръвни и нервни клетки, което може да причини нежелани реакции.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Cabazitaxel Teva е разработен като хибридно лекарство, фирмата е представила данни от публикуваната литература, за да покаже, че той е подобен на Jevtana. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Cabazitaxel Teva се абсорбира подобно на Jevtana, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Cabazitaxel Teva се прилага чрез инфузия във вена, с която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Заявителят се позовава и на друго лекарство, Taxotere, което съдържа доцетаксел. Фирмата твърди, че кабазитаксел е производно на доцетаксел и че активните вещества не се различават значително по своята безопасност и ефективност. В подкрепа на това твърдение фирмата се позовава на публикувани данни и предоставя експертно становище.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP не е съгласен, че представените от фирмата данни са достатъчни, за да подкрепят твърдението, че кабазитаксел и доцетаксел трябва да се считат за едно и също активно вещество. Въпреки че кабазитаксел е производно на доцетаксел, в лабораторни проучвания се установява, че кабазитаксел и доцетаксел имат различни свойства, например кабазитаксел може да премине през кръвно-мозъчната бариера, а доцетаксел не може. Освен това, лабораторните данни показват, че кабазитаксел може да бъде ефективен за лечение на рак, който е резистентен към доцетаксел. Данните от клинични проучвания също показват разлики в профила на безопасност на двете активни вещества. Освен това пациентите, получаващи кабазитаксел, са изложени на непромененото вещество плюс два активни продукта на разграждане, които не се образуват при прилагане на доцетаксел.

Въз основа на тези констатации CHMP е на мнение, че не може да се заключи, че кабазитаксел и доцетаксел не се различават значително по отношение на безопасността и ефективността. По този начин Taxotere не може да се използва в подкрепа на заявлението за Cabazitaxel Teva и CHMP препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба за на Cabazitaxel Teva.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма текущи клинични изпитвания с Cabazitaxel Teva в ЕС.