



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. dubna 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Zamítnutí registrace přípravku Cabazitaxel Teva (cabazitaxelum)

Dne 26. dubna 2019 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Cabazitaxel Teva určeného k léčbě karcinomu prostaty a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Žádost o registraci podala společnost Teva B.V. Tato společnost může do 15 dnů od doručení oznámení o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

Co je Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva je protinádorový léčivý přípravek obsahující léčivou látku kabazitaxel. Měl být k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Přípravek Cabazitaxel Teva byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Cabazitaxel Teva měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“ obsahujícího stejnou léčivou látku, který je již v Evropské unii registrován. Společnost uvedla odkaz na dva léčivé přípravky, přípravek Jevtana (obsahující kabazitaxel) a Taxotere (obsahující docetaxel, další podrobnosti viz níže).

Více informací o hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Cabazitaxel Teva používán?

Přípravek Cabazitaxel Teva měl být používán k léčbě mužů s karcinomem prostaty, což je nádorové onemocnění postihující předstojnou žlázu (prostatu), která vytváří tekutinu, jež je součástí spermatu. Přípravek Cabazitaxel Teva se měl používat v případech, kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do dalších částí těla (vytvořilo metastázy), a to navzdory léčbě, jejímž cílem je zabránit vytváření testosteronu, nebo po chirurgickém odstranění varlat (kastraci). Přípravek Cabazitaxel Teva se měl používat v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivými přípravky) u pacientů, kteří již podstoupili léčbu docetaxelem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem).



Jak přípravek Cabazitaxel Teva působí?

Přípravek Cabazitaxel Teva by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Jevtana. Kabazitaxel patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků nazývaných „taxany“. Kabazitaxel působí tak, že blokuje schopnost nádorových buněk rozkládat svou vnitřní strukturu („kostru“), která jim umožňuje dělit se a množit se. Pokud jejich kostra zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Kabazitaxel působí rovněž na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krevní a nervové buňky, což může způsobovat nežádoucí účinky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Cabazitaxel Teva byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“, předložila společnost údaje z publikované literatury, které mají dokládat podobnost tohoto přípravku a přípravku Jevtana. Nebylo potřeba provést studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Cabazitaxel Teva vstřebáván podobně jako přípravek Jevtana a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Cabazitaxel Teva je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Žadatel rovněž uvedl odkaz na jiný léčivý přípravek, Taxotere, který obsahuje docetaxel. Společnost tvrdila, že kabazitaxel je derivátem docetaxelu a že léčivé látky se z hlediska bezpečnosti a účinnosti významně neliší. Na podporu tohoto tvrzení společnost poukázala na publikované údaje a poskytla odborné stanovisko.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

Výbor CHMP nesouhlasil s tím, že údaje předložené společností jsou dostačující na podporu tvrzení, že kabazitaxel a docetaxel by měly být považovány za stejnou účinnou látku. Ačkoli je kabazitaxel derivátem docetaxelu, laboratorní studie ukázaly, že kabazitaxel a docetaxel mají odlišné vlastnosti, například kabazitaxel může prostoupit hematoencefalickou bariérou, zatímco docetaxel nikoli. Navíc laboratorní údaje naznačují, že kabazitaxel může být účinný při léčbě karcinomu, který je rezistentní na docetaxel. Údaje z klinických studií také ukázaly rozdíly v bezpečnostním profilu těchto dvou léčivých látek. Pacienti, kteří dostávají kabazitaxel, jsou navíc vystaveni působení nezměněné látky a dvou aktivních rozkladných produktů, které se při podávání docetaxelu netvoří.

Na základě těchto zjištění byl výbor CHMP toho názoru, že nelze dospět k závěru, že kabazitaxel a docetaxel se významně neliší z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Proto nelze na podporu žádosti o registraci přípravku Cabazitaxel Teva použít přípravek Taxotere a výbor CHMP doporučil registraci přípravku Cabazitaxel Teva zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v EU v současné době neprobíhají s přípravkem Cabazitaxel Teva žádné klinické studie.