



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

Den 26. april 2019 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse om anbefaling af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Cabazitaxel Teva, der er beregnet til behandling af prostatakræft.

Virksomheden, som ansøgte om tilladelse, er Teva B.V. Virksomheden kan anmode om, at udtalelsen bliver revurderet, inden for 15 dage efter modtagelsen af meddelelsen om denne negative udtalelse.

Hvad er Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof cabazitaxel. Det skulle have kunnet fås som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, (drop) i en vene.

Cabazitaxel Teva blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det var hensigten, at Cabazitaxel Teva skulle svare til et referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, og som allerede er godkendt i Den Europæiske Union. Virksomheden henviste til to lægemidler, Jevtana (der indeholder cabazitaxel) og Taxotere (der indeholder docetaxel; se yderligere oplysninger nedenfor).

Der kan indhentes yderligere oplysninger om hybridlægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Cabazitaxel Teva anvendt til?

Cabazitaxel Teva forventedes anvendt til at behandle mænd med prostatakræft, dvs. kræft i prostatakirtlen (der producerer sædvæsken). Cabazitaxel Teva skulle anvendes, når kræften har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kræft) trods behandlinger til forebyggelse af produktion af testosteron eller efter kirurgisk fjernelse af testiklerne (kastrering). Det skulle anvendes i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler) hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med docetaxel (et andet kræftlægemiddel).



Hvordan virker Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Jevtana. Cabazitaxel hører til den gruppe kræftlægemidler, der kaldes "taxaner". Cabazitaxel virker ved at hæmme kræftcellernes evne til at nedbryde deres interne "skelet", som gør det muligt for dem at dele sig og formere sig. Når skelettet stadig er der, kan cellerne ikke dele sig, og de dør efterhånden. Cabazitaxel påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blod- og nerveceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Eftersom Cabazitaxel Teva blev udviklet som et "hybridlægemiddel", har virksomheden fremlagt data fra den offentliggjorte litteratur for at påvise, at det svarer til Jevtana. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" af, hvorvidt Cabazitaxel Teva absorberes på samme måde som Jevtana for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Cabazitaxel Teva gives ved infusion i en blodåre, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Ansøgeren henviste også til et andet lægemiddel, Taxotere, der indeholder docetaxel. Virksomheden hævdede, at cabazitaxel er et derivat af docetaxel, og at de aktive stoffer ikke er signifikant forskellige med hensyn til sikkerhed og virkning. Til støtte for denne påstand henviste virksomheden til offentliggjorte data og fremlagde en ekspertudtalelse.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP var ikke enig i, at de data, som virksomheden havde fremlagt, var tilstrækkelige til at støtte den påstand, at cabazitaxel og docetaxel burde anses for at være det samme aktive stof. Selvom cabazitaxel er et derivat af docetaxel, har laboratorieundersøgelser vist, at cabazitaxel og docetaxel har forskellige egenskaber; f.eks. kan cabazitaxel passere blod-hjerne-barrieren, mens docetaxel ikke kan. Desuden tyder laboratoriedata på, at cabazitaxel kan være effektiv til behandling af kræft, der er resistent over for docetaxel. Data fra kliniske undersøgelser har også vist forskelle i sikkerhedsprofilen for de to aktive stoffer. Patienter, der får cabazitaxel, er desuden eksponeret for det uomdannede stof samt to nedbrydningsprodukter, som ikke dannes ved behandling med docetaxel.

På dette grundlag var CHMP af den opfattelse, at det ikke kunne konkluderes, at cabazitaxel og docetaxel ikke adskiller sig væsentligt fra hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning. Taxotere kan derfor ikke anvendes som støtte for ansøgningen vedrørende Cabazitaxel Teva, og CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cabazitaxel Teva.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske forsøg med Cabazitaxel Teva i EU.