



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Denegación de la autorización de comercialización de Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

El 26 de abril de 2019, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Cabazitaxel Teva, que iba a utilizarse para el tratamiento del cáncer de próstata.

La empresa que presentó la solicitud de autorización, Teva B.V., puede pedir la revisión de este dictamen negativo en un plazo de 15 días a partir de su notificación.

¿Qué es Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo cabazitaxel. Iba a presentarse en forma de concentrado para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

Cabazitaxel Teva se desarrolló como «medicamento híbrido». Esto significa que Cabazitaxel Teva iba a ser similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo y que ya está autorizado en la Unión Europea. La empresa hizo referencia a dos medicamentos, Jevtana (que contiene cabazitaxel) y Taxotere (que contiene docetaxel; véanse más detalles a continuación).

Para obtener más información sobre los medicamentos híbridos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿A qué uso estaba destinado Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva iba a utilizarse para tratar a varones con cáncer de próstata, un cáncer que afecta a la glándula prostática (encargada de producir el líquido del semen). Cabazitaxel Teva iba a utilizarse en casos de cáncer que se ha expandido a otras partes del organismo (metástasis) pese a los tratamientos para prevenir la producción de testosterona, o después de la cirugía para extirpar los testículos (castración). Cabazitaxel Teva iba a utilizarse en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes tratados previamente con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer).



¿Cómo actúa Cabazitaxel Teva?

Se esperaba que Cabazitaxel Teva actuase igual que el medicamento de referencia, Jevtana. El cabazitaxel pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado «taxanos». El cabazitaxel actúa bloqueando la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El cabazitaxel afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede provocar efectos adversos.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como Cabazitaxel Teva se desarrolló como medicamento híbrido, la empresa presentó datos obtenidos de publicaciones para demostrar su similitud con respecto a Jevtana. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Cabazitaxel Teva se absorbe de forma similar a Jevtana dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Cabazitaxel Teva se administra mediante perfusión intravenosa, de forma que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

El solicitante también hizo referencia a otro medicamento, Taxotere, que contiene docetaxel. La empresa alegó que cabazitaxel es un derivado del docetaxel y que ambos principios activos no difieren significativamente en su seguridad y eficacia. Para respaldar esta afirmación, la empresa hizo referencia a los datos publicados y aportó la opinión de un grupo de expertos.

¿Cuáles fueron las principales reservas del CHMP que motivaron la denegación de la autorización de comercialización?

El CHMP no consideró que los datos presentados por la empresa fueran suficientes para respaldar la afirmación de que cabazitaxel y docetaxel podían considerarse el mismo principio activo. Aunque cabazitaxel es un derivado del docetaxel, varios estudios de laboratorio han demostrado que cabazitaxel y docetaxel tienen propiedades diferentes; por ejemplo, cabazitaxel puede atravesar la barrera hematoencefálica, mientras que docetaxel no. Además, los estudios de laboratorio indican que cabazitaxel puede ser eficaz para tratar el cáncer resistente al docetaxel. Los resultados de los estudios clínicos también mostraron diferencias en el perfil de seguridad de los dos principios activos. Además, los pacientes que reciben cabazitaxel están expuestos al principio inalterado y a dos productos activos procedentes de su degradación, que no se forman cuando se administra docetaxel.

En vista de estos datos, el CHMP consideró que no puede concluirse que cabazitaxel y docetaxel no presenten diferencias significativas en cuanto a la seguridad y la eficacia. Por tanto, no puede utilizarse Taxotere en apoyo de la solicitud de autorización de Cabazitaxel Teva y el CHMP recomendó que se denegara la autorización de comercialización de Cabazitaxel Teva.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay ningún ensayo clínico con Cabazitaxel Teva en curso en la UE.