



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Teva (kabazitakseel) müügiloa andmisest keeldumine

26. aprillil 2019 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast müügiluba ravimile Cabazitaxel Teva, mida kavatseti kasutada eesnäärmevähi raviks.

Müügiluba taotles ettevõtte Teva B.V. Ettevõtte võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse teate saamist.

Mis on Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva on vähiravim, mis sisaldab toimeainena kabazitakseeli. Seda kavatseti turustada infusioonilahuse kontsentraadina.

Cabazitaxel Teva töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Cabazitaxel Teva pidi olema sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ettevõtte kasutas võrdlusravimina kahte ravimit – Jevtanat (sisaldab kabazitakseeli) ja Taxoteret (sisaldab dotsetakseeli; täpsemalt vt allpool).

Lisateave hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Cabazitaxel Tevat kasutada?

Cabazitaxel Tevat kavatseti kasutada eesnäärmevähiga meeste raviks. Eesnäärmevähk kahjustab eesnääret, mille eritis on osa spermavedelikust. Cabazitaxel Tevat kavatseti kasutada siis, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline), vaatamata testosterooni teket ennetavale ravile või pärast munandite kirurgilist eemaldamist (kastreerimine). Cabazitaxel Tevat kavatseti kasutada koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid) patsientidel, keda on varem ravitud dotsetakseeliga (samuti vähiravim).

Kuidas Cabazitaxel Teva toimib?

Cabazitaxel Teva eeldatav toime on samasugune võrdlusravimi Jevtana toimega. Kabazitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Kabazitakseel blokeerib vähiraku võime lagundada enda sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib.



Kabazitakseel mõjub ka muudele rakkudele peale vähirakkude, näiteks vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Cabazitaxel Teva töötati välja hübriidravimina, mistõttu ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärit andmed Jevtanaga sarnasuse tõendamiseks. Ravimi bioekvivalentsust (st kas Cabazitaxel Teva imendub organismis samamoodi nagu Jevtana, et tekitada veres sama toimeainesalduse) ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Cabazitaxel Teva manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Taotleja võrdles ravimit ka teise ravimiga – dotsetakseeli sisaldava Taxoterega. Ettevõtte väitis, et kabazitakseel on dotsetakseeli derivaat ja et nende toimeainete ohutus ja efektiivsus ei erine olulisel määral. Selle väite toetuseks viitas ettevõtte avaldatud andmetele ja esitas eksperdiarvamuse.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee ei nõustunud, et ettevõtte esitatud andmed on piisavad tõendamaks, et kabazitakseeli ja dotsetakseeli tuleks käsitleda samade toimeainetena. Kuigi kabazitakseel on dotsetakseeli derivaat, on laboriuuringud näidanud, et kabazitakseelil ja dotsetakseelil on erinevad omadused, näiteks suudab kabazitakseel läbida hematoentsefaalbarjääri, dotsetakseel aga mitte. Peale selle näitavad laboriandmed, et kabazitakseel võib olla efektiivne dotsetakseelile resistentse vähi ravis. Kliiniliste uuringute andmed näitasid samuti erinevusi kahe toimeaine ohutusprofiilides. Peale selle puutuvad kabazitakseeli saavad patsiendid kokku muutumatu aine ja kahe aktiivse lagunemissaadusega, mida ei teki dotsetakseeli manustamisel.

Nende tulemuste põhjal oli inimravimite komitee arvamusel, et ei ole võimalik järeldada, et kabazitakseeli ja dotsetakseeli ohutus ja efektiivsus ei erine olulisel määral. Seega ei ole võimalik kasutada Taxoteret Cabazitaxel Teva taotluse toetuseks ja inimravimite komitee soovitas keelduda müügiloa andmisest Cabazitaxel Tevale.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Euroopas Cabazitaxel Teva kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.