



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lääkevalmisteen Cabazitaxel Teva (kabatsitakseli) myyntilupahakemuksen epääminen

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 26. huhtikuuta 2019 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan epäämistä eturauhassyövän hoitoon tarkoitettulta Cabazitaxel Teva -lääkevalmisteelta.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Teva B.V. Se voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa kielteistä lausuntoa koskevan ilmoituksen saamisesta.

### Mitä Cabazitaxel Teva on?

Cabazitaxel Teva on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on kabatsitakseli. Sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Cabazitaxel Teva kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin vertailuvalmiste, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU). Yhtiö viittasi kahteen lääkkeeseen, Jevtanaan (joka sisältää kabatsitakselia) ja Taxotereen (joka sisältää doketaksilia, ks. lisätietoja jäljempänä).

Lisätietoja hybridilääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä [asiakirjassa](#).

### Mihin Cabazitaxel Teva -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Cabazitaxel Teva -valmistetta oli tarkoitus käyttää hoidettaessa siemennestettä tuottavan eturauhasen syöpää. Cabazitaxel Teva -valmistetta oli tarkoitus käyttää, kun syöpä on testosteronin tuotannon ehkäisemiseksi annetusta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta (kastraatio) huolimatta levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut). Sitä oli tarkoitus käyttää yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa potilailla, joita on aiemmin hoidettu doketakselilla (toinen syöpälääke).

### Miten Cabazitaxel Teva vaikuttaa?

Cabazitaxel Teva -valmisteen odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin vertailuvalmiste Jevtana. Kabatsitakseli kuuluu taksaaneiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Kabatsitakseli vaikuttaa estämällä syöpäsolujen kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa, jolloin solut pääsevät jakaantumaan ja



monistumaan. Kun tukiranka säilyy, solut eivät pysty jakaantumaan, ja lopulta ne kuolevat. Kabatsitakseli vaikuttaa myös muihin soluihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.

### **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Koska Cabazitaxel Teva on kehitetty hybridilääkkeeksi, yhtiö esitti kirjallisuudessa julkaistuja tietoja osoittaakseen, että se on samanlainen kuin Jevtana. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Cabazitaxel Teva ja Jevtana samalla tavoin siten, että ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Cabazitaxel Teva annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Yhtiö viittasi myös toiseen lääkkeeseen, Taxotereen, joka sisältää doketakselia. Yhtiö väitti, että kabatsitakseli on doketakselin johdannainen ja että vaikuttavat aineet eivät poikkea merkittävästi toisistaan turvallisuudeltaan ja teholtaan. Väitteensä tueksi yhtiö viittasi julkaistuihin tietoihin ja toimitti yhden asiantuntijalausannon.

### **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomitea ei ollut samaa mieltä siitä, että yhtiön toimittamat tiedot olivat riittävät tukemaan väitettä, jonka mukaan kabatsitakseli ja doketakseli olisi katsottava samaksi vaikuttavaksi aineeksi. Vaikka kabatsitakseli on doketakselin johdannainen, laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että kabatsitakselilla ja doketakselilla on erilaisia ominaisuuksia. Kabatsitakseli voi esimerkiksi läpäistä veri-aivoesteen, mutta doketakseli ei. Lisäksi laboratoriotiedot viittaavat siihen, että kabatsitakseli voi olla tehokas doketakselille resistentin syövän hoidossa. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin myös eroja näiden kahden vaikuttavan aineen turvallisuusprofiilissa. Lisäksi kabatsitakselia saavat potilaat altistuvat sekä muuttumattomalle aineelle että kahdelle vaikuttavalle hajoamistuotteelle, joita ei muodostu doketakselia annettaessa.

Näiden tulosten perusteella lääkevalmistekomitean mielestä ei voida katsoa, että kabatsitakseli ja doketakseli eivät poikkeaisi toisistaan merkittävästi turvallisuudeltaan ja teholtaan. Taxotereä ei näin ollen voida käyttää Cabazitaxel Tevan hakemuksen tukena, ja lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan epäämistä Cabazitaxel Teva -valmisteelta.

### **Mitä seurauksia epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Cabazitaxel Teva -valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia ole käynnissä EU:ssa.