



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cabazitaxel Teva (kabazitaksel)

Dana 26. travnja 2019. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cabazitaxel Teva, koji je namijenjen liječenju raka prostate.

Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Teva B.V. Tvrtka može zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka obavijesti o ovom negativnom mišljenju.

Što je Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar kabazitaksel. Lijek je trebao biti dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (ukapavanje).

Cabazitaxel Teva je razvijen kao „hibridni lijek“. To znači da je Cabazitaxel Teva trebao biti sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar i već je odobren u Europskoj uniji (EU). Tvrtka se pozvala na dva lijeka, lijek Jevtana (sadrži kabazitaksel) i lijek Taxotere (sadrži docetaksel, više pojedinosti dostupno je u nastavku).

Više informacija o hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Cabazitaxel Teva trebao koristiti?

Lijek Cabazitaxel Teva trebao se primjenjivati u liječenju muškaraca s rakom prostate (žlijezda koja stvara tekućinu u sjemenu). Lijek Cabazitaxel Teva trebao se primjenjivati u slučaju kad se rak proširio (metastazirao) na ostale dijelove tijela unatoč terapijama za sprječavanje stvaranja testosterona ili nakon kirurškog odstranjenja testisa (kastracija). Lijek Cabazitaxel Teva trebao se primjenjivati u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalni lijekovi) u bolesnika koji su prethodno liječeni docetakselom (drugi lijek protiv raka).

Kako djeluje Cabazitaxel Teva?

Lijek Cabazitaxel Teva trebao je djelovati na jednak način kao i referentni lijek Jevtana. Kabazitaksel pripada skupini lijekova protiv raka pod nazivom „taksani“. Kabazitaksel djeluje inhibirajući sposobnost



stanica raka da razgrađuju svoj unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu i razmnožavanje. Ako im je kostur netaknut, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Kabazitaksel također djeluje na ostale stanice, poput krvnih i živčanih stanica, što može prouzročiti nuspojave.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Budući da je Cabazitaxel Teva razvijen kao hibridni lijek, tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature kako bi dokazala da je sličan lijeku Jevtana. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Cabazitaxel Teva na sličan način kao lijek Jevtana kako bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Cabazitaxel Teva daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Podnositelj zahtjeva također se pozvao na drugi lijek, Taxotere, koji sadrži docetaksel. Tvrtka je tvrdila da je kabazitaksel derivat docetaksela te da nema značajnih razlika u sigurnosti i učinkovitosti tih djelatnih tvari. U prilog toj tvrdnji tvrtka se pozvala na objavljene podatke i dostavila mišljenje stručnjaka.

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CHMP se nije složio da su podatci koje je tvrtka dostavila dostatni da bi poduprli tvrdnju da se kabazitaksel i docetaksel trebaju smatrati istom djelatnom tvari. Iako je kabazitaksel derivat docetaksela, laboratorijska ispitivanja pokazala su da kabazitaksel i docetaksel imaju različita svojstva. Na primjer, kabazitaksel može proći kroz krvno-moždanu barijeru, dok docetaksel ne može. Osim toga, laboratorijski podatci upućuju na to da kabazitaksel može biti učinkovit u liječenju raka koji je otporan na docetaksel. Podatci iz kliničkih ispitivanja ujedno su pokazali različitosti u sigurnosnom profilu dviju djelatnih tvari. Nadalje, bolesnici koji primaju kabazitaksel izloženi su nepromijenjenoj tvari i dvama aktivnim proizvodima razgradnje koji se ne stvaraju kada se daje docetaksel.

Na temelju tih nalaza CHMP je smatrao da se ne može zaključiti da nema značajnih razlika u sigurnosti i učinkovitosti kabazitaksela i docetaksela. Stoga se lijek Taxotere ne može koristiti kao potpora zahtjevu za lijek Cabazitaxel Teva te je CHMP preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cabazitaxel Teva.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja lijeka Cabazitaxel Teva koja su u tijeku u EU-u.