



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Cabazitaxel Teva-ra (kabazitaxel) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítása

2019. április 26-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a prosztatadaganat kezelésére szánt Cabazitaxel Teva-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta.

Az engedély iránti kérelmet a Teva B.V. nyújtotta be. A vállalat a negatív véleményről szóló értesítés kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer a Cabazitaxel Teva?

A Cabazitaxel Teva egy kabazitaxel nevű hatóanyagot tartalmazó daganatellenes gyógyszer. Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában lett volna kapható.

A Cabazitaxel Teva-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Cabazitaxel Teva-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez” hasonlónak szánták, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A vállalat két gyógyszerre hivatkozott, a Jevtana-ra (amely kabazitaxelt tartalmaz) és a Taxotere-re (amely docetaxelt tartalmaz, részletesebben lásd alább).

A hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Cabazitaxel Teva-t?

A Cabazitaxel Teva-t prosztatadaganatban szenvedő férfiak kezelésére szánták. Ez a daganat a dűlmirigyet (prosztata) érinti (ez termeli az ondóban található folyadékot). A Cabazitaxel Teva-t akkor alkalmazták volna, ha a rák a tesztoszteron-termelést megakadályozó kezelések ellenére vagy a here sebészeti eltávolítása (kasztráció) után átterjedt a szervezet más részeire (áttétes). A Cabazitaxel Teva-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazták volna olyan betegeknél, akiket korábban docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kezeltek.



Hogyan fejti ki hatását a Cabazitaxel Teva?

A Cabazitaxel Teva a várakozások szerint ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, a Jevtana. A kabazitaxel a daganatellenes gyógyszerek „taxánok” nevű csoportjába tartozik. A kabazitaxel blokkolja a daganatsejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázat”, amely lehetővé teszi számukra az osztódást és a sokszorozódást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. A kabazitaxel a nem daganatos sejtekre – például a vér- és az idegsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Cabazitaxel Teva-t hibrid gyógyszerként fejlesztették ki, a vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be annak igazolására, hogy a gyógyszer hasonló a Jevtana-hoz. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Cabazitaxel Teva felszívódása hasonló-e a Jevtana-hoz, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Cabazitaxel Teva-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

A kérelmező hivatkozott egy másik gyógyszerre, a Taxotere-re, amely docetaxelt tartalmaz. A vállalat azt állította, hogy a kabazitaxel a docetaxel származéka, és a hatóanyagok nem térnek el jelentős mértékben a biztonságosságuk és hatékonyságuk tekintetében. Ezen állítás alátámasztására a vállalat a publikált adatokra hivatkozott és benyújtott egy szakértői véleményt.

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CHMP nem értett egyet azzal, hogy a vállalat által benyújtott adatok elégségesen azon állítás alátámasztására, hogy a kabazitaxelt és a docetaxelt azonos hatóanyagoknak kell tekinteni. Bár a kabazitaxel a docetaxel származéka, a laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a kabazitaxel és a docetaxel tulajdonságai eltérőek, például a kabazitaxel képes átjutni a vér-agy gáton, a docetaxel pedig nem. Ezenfelül a laboratóriumi adatok arra utalnak, hogy a kabazitaxel hatékony lehet az olyan daganatok kezelésében, amelyek rezisztensek a docetaxellel szemben. A klinikai vizsgálatokból származó adatok eltéréseket mutattak a két hatóanyag biztonságossági profilját illetően is. Továbbá a kabazitaxellel kezelt betegek a változatlan vegyületen felül két aktív lebomlási terméknek is ki vannak téve, amelyek nem képződnek docetaxel-kezelés esetén.

Ezen eredmények alapján a CHMP azon a véleményen volt, hogy nem lehet arra következtetni, hogy a kabazitaxel és a docetaxel nem különbözik jelentősen egymástól a biztonságosságuk és hatékonyságuk tekintetében. Ezáltal a Taxotere nem használható fel a Cabazitaxel Teva-ra vonatkozó kérelem alátámasztására, és a CHMP a Cabazitaxel Teva forgalombahozatali engedélye kiadásának elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár ez az elutasítás a klinikai vizsgálatokban résztvevő betegekre?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Cabazitaxel Teva-val kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat az EU területén.