



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. balandžio 26 d.  
EMA/237735/2019  
EMA/H/C/004951

## Atsisakymas išduoti Cabazitaxel Teva (kabazitakselio) registracijos pažymėjimą

2019 m. balandžio 26 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja neišduoti vaistinio preparato Cabazitaxel Teva, skirto prostatos vėžio gydymui, registracijos pažymėjimo.

Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Teva B.V.“. Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią neigiamą nuomonę gavimo dienos bendrovė gali pareikalauti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

### Kas yra Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabazitakselio. Jį buvo numatyta tiekti koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Cabazitaxel Teva buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Cabazitaxel Teva turėjo būti panašus į vadinamąjį referencinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Bendrovė rėmėsi dviem vaistais – Jevtana (kurio sudėtyje yra kabazitakselio) ir Taxotere (jo sudėtyje yra docetakselio; daugiau informacijos pateikta toliau).

Daugiau informacijos apie hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva buvo numatyta gydyti vyrus, sergančius prostatos vėžiu; tai yra vėžys, kuris pažeidžia priešinę liauką (joje gaminamas spermų skystis). Cabazitaxel Teva buvo numatyta vartoti tais atvejais, kai vėžys išplitęs į kitas kūno dalis (metastazavęs) nepaisant vartotų vaistų, kuriais siekta užkirsti kelią testosterono gamybai, arba po chirurginės sėklidžių šalinimo operacijos (kastracijos). Pacientams, kurie anksčiau gydyti docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), Cabazitaxel Teva buvo numatyta skirti kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo).



## **Kaip veikia Cabazitaxel Teva?**

Tikimasi, kad Cabazitaxel Teva veiks taip pat, kaip referencinis vaistas Jevtana. Kabazitakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais. Kabazitakselis veikia slopindamas vėžinių ląstelių gebėjimą suskaidyti savo vidinį citoskeletą, dėl kurio jos gali dalytis ir daugintis. Neskydlant vidiniam skeletui, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Kabazitakselis veikia ir nevėžines, kaip antai kraujo ir nervines ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Kadangi Cabazitaxel Teva buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas, bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtų mokslinių straipsnių, kad įrodytų, jog šis vaistas yra panašus į Jevtana. Cabazitaxel Teva biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip Jevtana ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Cabazitaxel Teva lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Pareiškėjas paminėjo ir kitą vaistą, Taxotere, kurio sudėtyje yra docetakselio. Bendrovė teigė, kad kabazitakselis yra docetakselio darinys ir kad savo saugumu ir veiksmingu šios veikliosios medžiagos labai nesiskiria. Siekdama pagrįsti šį teiginį, bendrovė rėmėsi paskelbtais duomenimis ir pateikė ekspertų nuomonę.

## **Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?**

CHMP nepritarė, kad bendrovės pateiktų duomenų pakanka pagrįsti teiginiui, kad kabazitakselį ir docetakselį reikėtų laikyti ta pačia veikliąja medžiaga. Nors kabazitakselis yra docetakselio darinys, laboratoriniais tyrimais įrodyta, kad kabazitakselio ir docetakselio savybės skiriasi, pvz., kabazitakselis gali prasiskverbti pro kraujo–galvos smegenų barjerą, o docetakselis negali. Be to, laboratorinių tyrimų duomenys leidžia manyti, kad kabazitakselis gali būti veiksmingas gydant vėžį, kuris atsparus docetakseliui. Klinikinių tyrimų duomenimis taip pat įrodyta, kad skiriasi šių dviejų veikliųjų medžiagų saugumo charakteristikos. Be to, kabazitakselį vartojančių pacientų organizmą veikia ši nepakitusi medžiaga ir du aktyvūs skilimo produktai, kurie nesudaro, kai vartojamas docetakselis.

Remdamasis šiais nustatytais faktais, CHMP laikėsi nuomonės, jog negalima daryti išvados, kad savo saugumu ir veiksmingumu kabazitakselis ir docetakselis reikšmingai nesiskiria vienas nuo kito. Todėl Taxotere duomenų negalima naudoti paraiškai dėl Cabazitaxel Teva pagrįsti ir CHMP rekomendavo atsisakyti išduoti Cabazitaxel Teva registracijos pažymėjimą.

## **Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Cabazitaxel Teva klinikiniai tyrimai Europos Sąjungoje nevykdomi.