



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 26. aprīlis
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Cabazitaxel Teva (kabazitaksela) reģistrācijas apliecības atteikums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2019. gada 26. aprīlī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Cabazitaxel Teva, kas paredzētas prostatas vēža ārstēšanai.

Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir Teva B.V. Tas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā no paziņojuma saņemšanas par šo negatīvo atzinumu.

Kas ir Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu kabazitakselu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Cabazitaxel Teva tika izstrādāta kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka Cabazitaxel Teva bija iecerēta kā ļoti līdzīga "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. Uzņēmums izmantoja divas atsauces zāles: Jevtana (satur kabazitakselu) un Taxotere (satur docetakselu; sīkāku informāciju skatīt tālāk).

Sīkāku informāciju par hibrīdzālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva bija paredzēts lietot, lai vīriešiem ārstētu prostatas vēzi – vēzi, kas skar prostatu jeb priekšdziedzeri (tas ražo spermas šķidro daļu). Cabazitaxel Teva bija iecerēts lietot, kad vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), kaut arī ir veikta terapija, lai aizkavētu testosterona sintēzi, vai arī ir veikta sēklinieku ķirurģiska izņemšana (kastrācija). Cabazitaxel Teva bija paredzēts lietot kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm) pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar docetakselu (citām pretvēža zālēm).

Kā Cabazitaxel Teva darbojas?

Paredzams, ka Cabazitaxel Teva darbotos tieši tāpat kā atsauces zāles Jevtana. Kabazitaksels pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par "taksāniem". Kabazitaksels bloķē vēža šūnu spēju noārdīt savu



iekšējo "skeletu", kas šūnām ļauj dalīties un vairoties. Ja to "skelets" saglabājas, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Turklāt kabazitaksels iedarbojas ne tikai uz audzēja šūnām, bet, piemēram, arī uz asins šūnām un nervu šūnām, un tas var izraisīt blakusparādības.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā Cabazitaxel Teva bija izstrādātas kā hibrīdzāles, uzņēmums iesniedza datus no zinātniskajām publikācijām, lai pierādītu, ka šīs zāles ir līdzīgas zālēm Jevtana. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai Cabazitaxel Teva uzsūcas līdzīgi kā Jevtana, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka Cabazitaxel Teva ievada infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Pieteikuma iesniedzējs atsaucās uz vēl vienām zālēm, Taxotere, kas satur docetakselu. Uzņēmums apgalvoja, ka kabazitaksels ir docetaksela atvasinājums un šo aktīvo vielu drošums un efektivitāte būtiski neatšķiras. Lai pamatotu šo apgalvojumu, uzņēmums norādīja uz publicētajiem datiem un iesniedza eksperta atzinumu.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP nepiekrita tam, ka uzņēmuma iesniegtie dati ir pietiekami, lai pamatotu apgalvojumu, ka kabazitaksels un docetaksels būtu jāuzskata par vienādām aktīvajām vielām. Lai gan kabazitaksels ir docetaksela atvasinājums, laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts, ka kabazitakselam un docetakselam ir atšķirīgas īpašības, piemēram, kabazitaksels spēj šķērsot hematoencefālo barjeru, bet docetaksels nespēj. Laboratoriskie dati arī liecina, ka ar kabazitakselu var efektīvi ārstēt vēzi, kas ir rezistents pret docetakselu. Arī dati no klīniskajiem pētījumiem norāda uz atšķirībām abu šo aktīvo vielu drošuma profilā. Turklāt pacienti, kuri saņem kabazitakselu, ir pakļauti neizmainītās vielas un divu aktīvu sadalīšanās produktu iedarbībai, bet, lietojot docetakselu, tie neveidojas.

Pamatojoties uz šiem konstatējumiem, CHMP atzina, ka nevar secināt, ka starp kabazitaksela un docetaksela drošumu un efektivitāti nav nozīmīgu atšķirību. Tāpēc zāles Taxotere nevar izmantot Cabazitaxel Teva pieteikuma pamatošanai, un CHMP ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Cabazitaxel Teva.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik Eiropas Savienībā nenotiek Cabazitaxel Teva klīniskie pētījumi.