



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' April 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

Fis-26 ta' April 2019, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Cabazitaxel Teva, maħsub għall-kura ta' kanċer tal-prostata.

Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Teva B.V. Din tista' titlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mill-irċevuta tan-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva huwa mediċina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva cabazitaxel. Dan kellu jkun disponibbli bħala konċentrat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Cabazitaxel Teva ġie żviluppat bħala "mediċina ibrida". Dan ifisser li Cabazitaxel Teva kien maħsub biex ikun simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva u li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea. Il-kumpanija għamlet referenza għal żewġ mediċini, Jevtana (li fiha cabazitaxel) u Taxotere (li fiha docetaxel, ara hawn taħt għal aktar dettalji).

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ibridi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva kien mistenni li jintuża biex jikkura rġiel bil-kanċer tal-prostata, kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata (li tipproduċi l-likwidu fis-semen). Cabazitaxel Teva kellu jintuża meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) minkejja kuri biex jipprevjenu l-produzzjoni tat-testosteron jew wara tneħħija kirurġika tat-testikoli (kastrazzjoni). Cabazitaxel Teva kellu jintuża flimkien ma' prednisone jew ma' prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) f'pazjenti li fil-passat kienu ġew ikkurati b'docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Kif jaħdem Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza, Jevtana. Cabazitaxel jappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala "tassani". Cabazitaxel



jaħdem billi jimblokka l-kapaċità taċ-ċellooli tal-kanċer li jkissru l-“iskeletru” intern tagħhom li jippermettilhom jinqasmu u jimmultiplikaw. Meta l-iskeletru tagħhom ikun għadu f’postu, iċ-ċellooli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Cabazitaxel jaffettwa wkoll liċ-ċellooli mhux tal-kanċer, bħaċ-ċellooli tad-demem u tan-nervituri, u dan jista’ jikkawża effetti sekondarji.

X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Minħabba li Cabazitaxel Teva ġie żviluppat bħala medicina ibrida, il-kumpanija pprezentat data mill-letteratura ppubblikata biex turi li huwa simili għal Jevtana. Ma kienx hemm bżonn ta’ studji ta’ ‘bijoekwivalenza’ biex jiġi investigat jekk Cabazitaxel Teva jiġix assorbit bl-istess mod ta’ Jevtana biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demem. Dan għaliex Cabazitaxel Teva jinghata permezz ta’ infużjoni ġo vina, sabiex is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demem.

L-applikant għamel referenza wkoll għal medicina oħra, Taxotere, li fiha docetaxel. Il-kumpanija sostniet li cabazitaxel huwa derivattiv ta’ docetaxel, u li s-sustanzi attivi ma jvarjawx b’mod sinifikanti fis-sigurtà u l-effettività tagħhom. Sabiex tappoġġja din it-talba, il-kumpanija rreferiet għal data ppubblikata u pprovdiet opinjoni esperta.

X’kien it-tħassib ewlieni tas-CHMP li wassal għar-rifjut?

Is-CHMP ma qabilx li d-data pprezentata mill-kumpanija kienet biżżejjed biex issostni t-talba li cabazitaxel u docetaxel għandhom jitqiesu bħala l-istess sustanza attiva. Ghalkemm cabazitaxel huwa derivattiv ta’ docetaxel, studji fil-laboratorju wrew li cabazitaxel u docetaxel għandhom karatteristiċi differenti, pereżempju cabazitaxel jista’ jaqsam il-barriera ematoenċefalika filwaqt li docetaxel ma jistax. Barra minn hekk, id-data tal-laboratorju tissuggerixxi li cabazitaxel jista’ jkun effettiv fil-kura ta’ kanċer li huwa reżistenti għal docetaxel. Data minn studji kliniċi wriet ukoll differenzi fil-profil tas-sigurtà taż-żewġ sustanzi attivi. Barra minn hekk, il-pazjenti li jirċievu cabazitaxel huma esposti għal sustanza mhux mibdula flimkien ma’ żewġ prodotti ta’ diżaggregazzjoni attiva, li ma jiġux iffurmati meta jinghata docetaxel.

Fuq il-bażi ta’ dawn is-sejbiet, is-CHMP kien tal-opinjoni li ma jistax jiġi konkluz li cabazitaxel u docetaxel ma jvarjawx b’mod sinifikanti fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja. Għalhekk, Taxotere ma jistax jintuża biex isostni l-applikazzjoni għal Cabazitaxel Teva u s-CHMP irrakkomanda li Cabazitaxel Teva jiġi rrifjutat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X’konsegwenzi għandu dan ir-rifjut għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b’Cabazitaxel Teva fl-UE.