



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2019 r.  
EMA/237735/2019  
EMA/H/C/004951

## Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Cabazitaxel Teva (kabazytaksel)

W dniu 26 kwietnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cabazitaxel Teva przeznaczonego do stosowania w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Firmą ubiegającą się o wydanie pozwolenia jest Teva B.V. Może ona wystąpić o ponowne rozpatrzenie tej opinii w ciągu 15 dni od daty otrzymania powiadomienia o negatywnym zaopiniowaniu.

### Co to jest Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną kabazytaksel. Lek miał być dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Cabazitaxel Teva opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że Cabazitaxel Teva miał być podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Firma powołała się na dwa leki referencyjne – Jevtana (zawierający kabazytaksel) i Taxotere (zawierający docetaksel, więcej szczegółów podano niżej).

Więcej informacji na temat leków hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu miał być stosowany lek Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva miał być stosowany w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty, nowotworem gruczołu krokowego, wytwarzającego płyn będący składnikiem nasienia. Lek Cabazitaxel Teva miał być stosowany w przypadku, gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne narządy w organizmie (przerzuty) pomimo leczenia zapobiegającego wytwarzaniu testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder (kastracji). Lek Cabazitaxel Teva miał być stosowany w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne) u pacjentów wcześniej leczonych docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy).



## **Jak działa lek Cabazitaxel Teva?**

Cabazitaxel Teva ma działać w taki sam sposób jak lek referencyjny, Jevtana. Kabazytaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych znanych pod nazwą „taksany”. Kabazytaksel działa poprzez blokowanie zdolności komórek nowotworowych do rozpadu ich wewnętrznego „szkieletu”, do którego dochodzi w procesie ich podziału i namnażania. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Kabazytaksel wpływa także na komórki nienowotworowe, takie jak komórki krwi i komórki nerwowe, co może prowadzić do działań niepożądanych.

## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Cabazitaxel Teva został opracowany jako lek hybrydowy, dlatego firma przedstawiła dane z opublikowanych prac, aby wykazać jego podobieństwo z lekiem Jevtana. Nie były potrzebne badania „biorównoważności” w celu stwierdzenia, czy lek Cabazitaxel Teva jest wchłaniany podobnie jak lek Jevtana, a w rezultacie wykazuje takie samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Cabazitaxel Teva jest podawany w infuzji dożyłnej, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Wnioskodawca powołał się także na inny lek referencyjny, Taxotere, który zawiera docetaksel. Firma twierdziła, że kabazytaksel jest pochodną docetakselu i że te substancje czynne nie różnią się w sposób istotny pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Aby potwierdzić powyższą deklarację, firma odwołała się do opublikowanych danych i przedstawiła opinię ekspertów.

## **Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które wpłynęły na decyzję o odrzuceniu wniosku?**

CHMP nie uznał, że dane przedstawione przez firmę wystarczają do potwierdzenia tego, iż kabazytaksel i docetaksel powinny być uważane za tę samą substancję czynną. Chociaż kabazytaksel jest pochodną docetakselu, w badaniach laboratoryjnych wykazano, że kabazytaksel i docetaksel mają inne właściwości, np. kabazytaksel może przechodzić przez barierę krew-mózg, a docetaksel nie. Ponadto dane laboratoryjne wskazują na to, że kabazytaksel może okazać się skuteczny w leczeniu nowotworów opornych na docetaksel. Dane z badań klinicznych wykazują także różnice w profilu bezpieczeństwa tych dwóch substancji czynnych. Poza tym u pacjentów otrzymujących kabazytaksel działa substancja niezmieniona i dwa aktywne produkty rozkładu, które nie powstają po podaniu docetakselu.

Na podstawie tych wyników CHMP uznał, że nie można stwierdzić iż kabazytaksel i docetaksel nie różnią się istotnie pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Nie można zatem wykorzystać danych dotyczących leku Taxotere na poparcie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Cabazitaxel Teva i CHMP zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Cabazitaxel Teva.

## **Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem leku Cabazitaxel Teva w Unii Europejskiej.