



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

Em 26 de abril de 2019, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Cabazitaxel Teva, destinado ao tratamento do cancro da próstata.

A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Teva B.V. A empresa pode solicitar um reexame do parecer num prazo de 15 dias após a receção da notificação deste parecer negativo.

O que é o Cabazitaxel Teva?

O Cabazitaxel Teva é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa cabazitaxel. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Cabazitaxel Teva foi desenvolvido como medicamento híbrido, o que significa que seria similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa já autorizado na União Europeia. A empresa fez referência a dois medicamentos, o Jevtana (que contém cabazitaxel) e o Taxotere (que contém docetaxel, ver abaixo para mais informações).

Para mais informações sobre medicamentos híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Qual a utilização prevista para o Cabazitaxel Teva?

Previa-se que o Cabazitaxel Teva fosse utilizado no tratamento de homens com cancro da próstata, um cancro que afeta a glândula prostática (que produz o líquido no sêmen). O Cabazitaxel Teva destinava-se a ser utilizado quando o cancro se tivesse espalhado para outras partes do corpo (metastático) apesar dos tratamentos para impedir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos (castração). O Cabazitaxel Teva seria utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), em doentes que tinham sido tratados anteriormente com docetaxel (outro medicamento contra o cancro).



Como funciona o Cabazitaxel Teva?

Previa-se que o Cabazitaxel Teva funcionasse da mesma forma que o medicamento de referência, o Jevtana. O cabazitaxel pertence ao grupo dos medicamentos contra o cancro conhecidos por «taxanos». O cabazitaxel atua bloqueando a capacidade das células cancerosas para desfazerem o seu «esqueleto interno», o que permite a sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e acabam por morrer. O cabazitaxel afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas e as células nervosas, o que pode provocar efeitos secundários.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Uma vez que o Cabazitaxel Teva foi desenvolvido como um medicamento híbrido, a empresa apresentou dados da literatura publicada para demonstrar que é similar ao Jevtana. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Cabazitaxel Teva é absorvido de forma similar à do Jevtana para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque o Cabazitaxel Teva é administrado por perfusão numa veia, e como tal a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

O requerente fez igualmente referência a outro medicamento, o Taxotere, que contém docetaxel. A empresa alegou que o cabazitaxel é um derivado do docetaxel e que as substâncias ativas não diferem significativamente em termos de segurança e eficácia. Para fundamentar esta alegação, a empresa fez referência a dados publicados e forneceu um parecer de peritos.

Quais foram as principais preocupações do CHMP que levaram à recusa?

O CHMP não aceitou que os dados apresentados pela empresa fossem suficientes para sustentar a alegação de que o cabazitaxel e o docetaxel deveriam ser considerados a mesma substância ativa. Embora o cabazitaxel seja um derivado do docetaxel, estudos laboratoriais demonstraram que o cabazitaxel e o docetaxel têm propriedades diferentes; por exemplo, o cabazitaxel pode atravessar a barreira hematoencefálica, ao passo que o docetaxel não. Além disso, os dados laboratoriais sugerem que o cabazitaxel pode ser eficaz no tratamento do cancro resistente ao docetaxel. Os dados dos estudos clínicos mostraram igualmente diferenças no perfil de segurança das duas substâncias ativas. Além disso, os doentes que recebem cabazitaxel são expostos à substância inalterada mais dois produtos de degradação ativos, que não se formam quando o docetaxel é administrado.

Com base nestes resultados, o CHMP considerou que não se podia concluir que o cabazitaxel e o docetaxel não diferem significativamente em termos de segurança e eficácia. Por conseguinte, o Taxotere não pode ser utilizado para fundamentar o pedido para o Cabazitaxel Teva, e o CHMP recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Cabazitaxel Teva.

Quais as consequências desta recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não estão em curso quaisquer ensaios clínicos com o Cabazitaxel Teva na UE.