



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 aprilie 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

La 26 aprilie 2019, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Cabazitaxel Teva, destinat tratamentului cancerului de prostată.

Compania care a solicitat autorizația este Teva B.V. Aceasta poate să solicite reexaminarea avizului în decurs de 15 zile de la primirea notificării acestui aviz negativ.

Ce este Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă cabazitaxel. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă).

Cabazitaxel Teva a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Cabazitaxel Teva urma să fie similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă și care este deja autorizat în Uniunea Europeană. Compania a făcut referire la două medicamente, Jevtana (care conține cabazitaxel) și Taxotere (care conține docetaxel; pentru mai multe detalii, vezi mai jos).

Pentru mai multe informații despre medicamentele hibride, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată, un tip de cancer care afectează glanda prostatică (care produce lichidul din spermă). Cabazitaxel Teva ar fi trebuit să se utilizeze când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat), în ciuda tratamentelor care împiedică producerea testosteronului sau după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor (castrare). Cabazitaxel Teva urma să se utilizeze în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) la pacienți tratați anterior cu docetaxel (un alt medicament împotriva cancerului).



Cum acționează Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva este conceput să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Jevtana. Cabazitaxelul face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Cabazitaxelul acționează blocând capacitatea celulelor canceroase de a-și descompune „scheletul” intern pentru a putea să se dividă și să se înmulțească. Dacă scheletul rămâne intact, celulele nu se pot divide și în cele din urmă mor. Cabazitaxelul afectează și celulele necanceroase, precum celulele sanguine și cele nervoase, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Cabazitaxel Teva a fost dezvoltat ca medicament hibrid, compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată pentru a demonstra că acesta este similar cu Jevtana. Nu a fost necesară efectuarea unor studii de „bioechivalență” care să investigheze dacă Cabazitaxel Teva este absorbit în mod similar cu Jevtana pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Aceasta se datorează faptului că Cabazitaxel Teva se administrează prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă intră direct în fluxul sanguin.

Solicitantul a făcut referire și la un alt medicament, Taxotere, care conține docetaxel. Compania a susținut că cabazitaxelul este un derivat al docetaxelului și că substanțele active nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și eficacitatea. Pentru a susține această afirmație, compania a făcut referire la datele publicate și a prezentat avizul unui expert.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

CHMP nu a fost de acord cu faptul că datele prezentate de companie sunt suficiente pentru a susține afirmația conform căreia cabazitaxelul și docetaxelul ar trebui considerate ca fiind aceeași substanță activă. Deși cabazitaxelul este un derivat al docetaxelului, studiile de laborator au demonstrat că cabazitaxelul și docetaxelul au proprietăți diferite, de exemplu cabazitaxelul poate traversa bariera hematoencefalică, pe când docetaxelul nu poate. În plus, datele de laborator sugerează că cabazitaxelul poate fi eficace în tratarea unor forme de cancer rezistente la docetaxel. De asemenea, datele din studiile clinice au indicat diferențe în profilul de siguranță al celor două substanțe active. Mai mult, pacienții care primesc cabazitaxel sunt expuși la substanța nemodificată plus două produse active de descompunere, care nu se formează în cazul administrării de docetaxel.

Pe baza acestor constatări, CHMP a considerat că nu se poate concluziona că nu există diferențe semnificative între docetaxel și cabazitaxel în ceea ce privește siguranța și eficacitatea. În consecință, Taxotere nu poate fi utilizat pentru a susține cererea referitoare la Cabazitaxel Teva, iar CHMP a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice cu Cabazitaxel Teva în UE.