



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. apríl 2019  
EMA/237735/2019  
EMA/H/C/004951

## Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Cabazitaxel Teva (kabazitaxel)

Dňa 26. apríla 2019 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Cabazitaxel Teva, ktorý je určený na liečbu rakoviny prostaty.

O povolenie na uvedenie na trh požiadala spoločnosť Teva B.V. Uvedená spoločnosť môže do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska.

### Čo je liek Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo kabazitaxel. Liek mal byť dostupný vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Cabazitaxel Teva bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Cabazitaxel Teva mal byť podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť uviedla odkazy na dva lieky: liek Jevtana (obsahujúci kabazitaxel) a liek Taxotere (obsahujúci docetaxel, viac informácií sa nachádza ďalej).

Viac informácií o hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Cabazitaxel Teva?

Liek Cabazitaxel Teva sa mal používať na liečbu mužov trpiacich rakovinou prostaty, rakovinou postihujúcou predstojnú žľazu (ktorá produkuje tekutinu v ejakuláte). Liek Cabazitaxel Teva sa mal používať, ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela (metastázovala) aj napriek liečbe zabraňujúcej tvorbe testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov (kastrácii). Liek Cabazitaxel Teva sa mal používať v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi) v prípade pacientov, ktorí boli predtým liečení docetaxelom (ďalším protirakovinovým liekom).

### Akým spôsobom liek Cabazitaxel Teva účinkuje?

Liek Cabazitaxel Teva mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Jevtana. Cabazitaxel patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Cabazitaxel účinkuje tak, že blokuje



schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútornú štruktúru, čo im umožňuje deliť sa a rozmnožovať. Ak štruktúra buniek ostáva neporušená, nemôžu sa deliť a napokon odumierajú. Liek Cabazitaxel ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné a nervové bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Keďže liek Cabazitaxel Teva bol vyvinutý ako hybridný liek, spoločnosť predstavila údaje z publikovanej literatúry na preukázanie, že je podobný lieku Jevtana. Takzvané štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Cabazitaxel Teva vstrebáva podobne ako liek Jevtana, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi, nebolo potrebné vykonať. Je to preto, že liek Cabazitaxel Teva sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Žiadateľ uviedol odkaz aj na ďalší liek, Taxotere, ktorý obsahuje docetaxel. Spoločnosť tvrdila, že kabazitaxel je derivát docetaxelu a že liečivá sa významne nelíšia, pokiaľ ide o ich bezpečnosť a účinnosť. Na to, aby spoločnosť podložila toto tvrdenie, uviedla odkaz na publikované údaje a poskytla stanovisko odborníka.

### **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP, ktoré viedli k zamietnutiu?**

Výbor CHMP nesúhlasil s tým, že údaje predložené spoločnosťou boli dostatočné na podloženie tvrdenia, že kabazitaxel a docetaxel sa majú považovať za rovnaké liečivo. Hoci kabazitaxel je derivátom docetaxelu, v laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že kabazitaxel a docetaxel majú odlišné vlastnosti, napríklad kabazitaxel môže prechádzať cez hematoencefalickú bariéru, zatiaľ čo docetaxel nemôže. Okrem toho z laboratórnych údajov vyplýva, že kabazitaxel môže byť účinný pri liečbe rakoviny, ktorá je rezistentná na docetaxel. Na základe údajov z klinických štúdií sa tiež zistili rozdiely v bezpečnostnom profile týchto dvoch liečiv. Okrem toho sú pacienti, ktorí dostávajú kabazitaxel, vystavení nezmenenej látke spolu s dvomi aktívnymi produktmi rozkladu, ktoré sa pri podávaní docetaxelu nevytvárajú.

Na základe týchto zistení výbor CHMP zastával názor, že nemožno dospieť k záveru, že kabazitaxel a docetaxel sa významne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. Liek Taxotere sa preto nemôže použiť na podloženie žiadosti v prípade lieku Cabazitaxel Teva a výbor CHMP odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Cabazitaxel Teva na trh.

### **Aké sú dôsledky tohto zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v EÚ neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Cabazitaxel Teva.