



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cabazitaxel Teva (kabazitaksel)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 26. aprila 2019 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cabazitaxel Teva, namenjenim zdravljenju raka prostate.

Podjetje, ki je zaprosilo za dovoljenje, je Teva B.V. V 15 dneh od prejema uradnega obvestila o negativnem mnenju lahko zahteva ponovno proučitev mnenja.

### Kaj je zdravilo Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje učinkovino kabazitaksel. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Cabazitaxel Teva je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino in je že odobreno v Evropski uniji. Podjetje se je sklicevalo na dve zdravili, in sicer zdravilo Jevtana (ki vsebuje kabazitaksel) in zdravilo Taxotere (ki vsebuje docetaksel; za več podrobnosti glejte spodaj).

Za več informacij o hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj naj bi se zdravilo Cabazitaxel Teva uporabljalo?

Zdravilo Cabazitaxel Teva naj bi se uporabljalo za zdravljenje moških z rakom prostate, tj. rakom, ki prizadene žlezo prostato (ki proizvaja tekočino v spermi). Zdravilo Cabazitaxel Teva naj bi se uporabljalo, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (metastaziral) kljub zdravljenjem za zaviranje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi mod (kastraciji). Uporabljalo naj bi se v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma) pri bolnikih, ki so se že zdravili z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

### Kako zdravilo Cabazitaxel Teva deluje?

Zdravilo Cabazitaxel Teva naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Jevtana. Kabazitaksel spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih „taksani“. Deluje tako, da zavira sposobnost



rakavih celic za razgradnjo njihovega notranjega „ogrodja“, ki jim omogoča, da se delijo in množijo. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Kabazitaksel učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne ali živčne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

### **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Ker je bilo zdravilo Cabazitaxel Teva razvito kot hibridno zdravilo, je podjetje predložilo podatke iz objavljene literature kot dokaz, da je podobno zdravilu Jevtana. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Cabazitaxel Teva absorbira podobno kot zdravilo Jevtana in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Cabazitaxel Teva se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Predlagatelj se je skliceval še na zdravilo Taxotere, ki vsebuje docetaksel. Podjetje je trdilo, da je kabazitaksel derivat docetaksela in da se učinkovini glede varnosti in učinkovitosti ne razlikujeta bistveno. V podporo tej trditvi se je podjetje sklicevalo na objavljene podatke in predložilo strokovno mnenje.

### **Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev vloge?**

Odbor CHMP se ni strinjal, da podatki, ki jih je predložilo podjetje, zadoščajo kot podpora trditvi, da je treba kabazitaksel in docetaksel obravnavati kot enaki učinkovini. Čeprav je kabazitaksel derivat docetaksela, so laboratorijske študije pokazale, da imata kabazitaksel in docetaksel drugačne lastnosti. Kabazitaksel na primer lahko prehaja skozi krvno-možgansko pregrado, docetaksel pa ne. Poleg tega laboratorijski podatki kažejo, da je kabazitaksel lahko učinkovit pri zdravljenju raka, ki je odporen proti docetakselu. Podatki iz kliničnih študij so pokazali tudi razlike v varnostnem profilu učinkovin. Poleg tega so bolniki, ki prejemajo kabazitaksel, izpostavljeni nespremenjeni učinkovini in dvema aktivnima produktoma razgradnje, ki pri dajanju docetaksela ne nastajata.

Odbor CHMP je na podlagi teh ugotovitev menil, da ni mogoče zaključiti, da se kabazitaksel in docetaksel glede varnosti in učinkovitosti ne razlikujeta bistveno. Zato zdravila Taxotere ni mogoče uporabiti v podporo vlogi za zdravilo Cabazitaxel Teva. Odbor CHMP je priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Cabazitaxel Teva zavrne.

### **Kakšne so posledice zavrnitve vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je odbor CHMP obvestilo, da v EU trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje z zdravilom Cabazitaxel Teva.