



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Cabazitaxel Teva (kabazitaxel)

Den 26 april 2019 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Cabazitaxel Teva, som var avsett för behandling av prostatacancer.

Företaget som ansökte om godkännandet är Teva B.V. Företaget kan begära en omprövning av yttrandet inom 15 dagar efter mottagandet av meddelandet om detta negativa yttrande.

Vad är Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen kabazitaxel. Det var avsett att finnas som ett koncentrat som skulle blandas till en infusionsvätska, lösning, för infusion (dropp) i en ven.

Cabazitaxel Teva togs fram som ett "hybridläkemedel". Detta innebär att Cabazitaxel Teva var avsett att likna ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans och som redan är godkänt i EU. Företaget hänvisade till två läkemedel, Jevtana (som innehåller kabazitaxel) och Taxotere (som innehåller docetaxel, se nedan för mer information).

Mer information om hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad skulle Cabazitaxel Teva användas för?

Cabazitaxel Teva skulle användas för behandling av män med prostatacancer, en cancer i blåshalskörteln (prostata, som producerar vätskan i sädesvätskan). Cabazitaxel Teva skulle användas när cancer hade spridit sig till andra delar av kroppen (metastaterat) trots behandlingar för att förhindra produktionen av testosteron eller efter kirurgiskt ingrepp för att avlägsna testiklarna (kastration). Cabazitaxel Teva skulle ges i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) till patienter som tidigare behandlats med docetaxel (ett annat cancerläkemedel).



Hur verkar Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva förväntas verka på samma sätt som referensläkemedlet, Jevtana. Kabazitaxel tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas taxaner. Kabazitaxel verkar genom att blockera cancercellernas förmåga att förstöra sitt inre "skelett" som gör att de kan dela och föröka sig. Om skelettet finns kvar kan cellerna inte dela sig och dör efter ett tag. Kabazitaxel påverkar även icke-cancerceller, t.ex. blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Eftersom Cabazitaxel Teva togs fram som ett "hybridläkemedel" lade företaget fram data från den publicerade litteraturen för att visa att det liknar Jevtana. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Cabazitaxel Teva tas upp på ett liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som Jevtana. Detta beror på att Cabazitaxel Teva ges genom infusion i en ven, så att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Sökanden hänvisade även till ett annat läkemedel, Taxotere, som innehåller docetaxel. Företaget påstod att kabazitaxel är ett derivat av docetaxel, och att de aktiva substanserna inte skiljer sig åt signifikant i sin säkerhet och effekt. För att stödja detta påstående hänvisade företaget till publicerade uppgifter och lämnade in ett expertutlåtande.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

CHMP delade inte uppfattningen att de uppgifter som företaget lagt fram var tillräckliga för att stödja påståendet att kabazitaxel och docetaxel ska anses vara samma aktiva substans. Även om kabazitaxel är ett derivat av docetaxel har laboriestudier visat att kabazitaxel och docetaxel har olika egenskaper. Till exempel kan kabazitaxel passera blod-hjärnbarriären, vilket docetaxel inte kan. Dessutom tyder laborieuppgifter på att kabazitaxel kan vara effektivt vid behandling av cancer som är resistent mot docetaxel. Uppgifter från kliniska studier visade även på skillnader i de två aktiva substansernas säkerhetsprofil. Patienter som får kabazitaxel exponeras dessutom för den oförändrade substansen plus två aktiva nedbrytningsprodukter, som inte bildas när docetaxel ges.

Baserat på dessa fynd ansåg CHMP att det inte går att dra slutsatsen att kabazitaxel och docetaxel inte skiljer sig åt signifikant vad gäller säkerhet och effekt. Taxotere kan därför inte användas till stöd för ansökan om Cabazitaxel Teva, och CHMP rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning av Cabazitaxel Teva skulle avslås.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att inga kliniska prövningar pågår med Cabazitaxel Teva i EU.