



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161960/2017
EMA/H/C/002018

Résumé EPAR à l'intention du public

Jevtana cabazitaxel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Jevtana. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Jevtana.

Qu'est-ce que Jevtana et dans quel cas est-il utilisé?

Jevtana est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration. Il s'agit d'un cancer touchant la prostate, glande chez les hommes qui produit le liquide du sperme. Jevtana est utilisé lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique), malgré l'administration de traitements destinés à empêcher la production de testostérone ou après ablation chirurgicale des testicules (castration). Jevtana est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires) chez les patients qui ont reçu antérieurement un traitement par le docétaxel (un autre médicament anticancéreux).

Jevtana contient le principe actif cabazitaxel.

Comment Jevtana est-il utilisé?

Jevtana n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que dans des unités de soins spécialisées en chimiothérapie (médicaments destinés à traiter le cancer) sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Jevtana est disponible sous la forme d'un concentré et d'un solvant pour la préparation d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré toutes les trois semaines en perfusion d'une durée d'une heure, à une dose de 25 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir du poids et de la taille du patient). Il est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone, prises quotidiennement pendant toute la durée du traitement.



Il faut réduire la dose de Jevtana ou interrompre le traitement si le patient ressent certains effets indésirables. Les doses doivent également être réduites chez les patients présentant une fonction hépatique légèrement ou modérément diminuée.

Avant de recevoir les perfusions de Jevtana, les patients doivent d'abord prendre des médicaments pour prévenir l'apparition de réactions allergiques et des médicaments pour éviter les vomissements.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Jevtana agit-il?

Le principe actif de Jevtana, le cabazitaxel, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le cabazitaxel agit en bloquant la capacité des cellules cancéreuses à détruire leur «squelette» interne, qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque le squelette reste en place, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Jevtana affecte également les cellules non cancéreuses, comme les cellules sanguines ou nerveuses, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quels sont les bénéfices de Jevtana démontrés au cours des études?

Jevtana a prolongé la survie globale (la durée de vie moyenne des patients) dans une étude principale incluant 755 hommes qui étaient atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et qui avaient été traités antérieurement par le docétaxel. Les effets de Jevtana ont été comparés avec ceux d'un autre médicament anticancéreux, la mitoxantrone. Ces médicaments ont tous deux été administrés en association avec de la prednisone ou de la prednisolone. La survie globale moyenne des patients traités par Jevtana était de 15,1 mois, contre 12,7 mois chez les patients ayant reçu de la mitoxantrone.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jevtana?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jevtana (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang), leucopénie (faible nombre de globules blancs dans le sang), neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs), thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang) et diarrhée. Certains de ces effets étaient sévères. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Jevtana, voir la notice.

Jevtana ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au cabazitaxel, à un autre taxane ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être administré aux patients dont le nombre de neutrophiles dans le sang est inférieur à $1\,500/\text{mm}^3$, qui présentent une insuffisance hépatique sévère ou qui ont récemment reçu ou vont recevoir un vaccin contre la fièvre jaune.

Pourquoi Jevtana a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que la capacité de Jevtana à prolonger la survie globale chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration était cliniquement importante. Il a estimé que les bénéfices de Jevtana sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Jevtana.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jevtana?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jevtana ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Jevtana:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Jevtana, le 17 mars 2011.

L'EPAR complet relatif à Jevtana est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Jevtana, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2017.