



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242602/2020
EMA/H/C/005178

Cabazitaxel Accord (*kabazitaksel*)

Pregled informacija o lijeku Cabazitaxel Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Cabazitaxel Accord i za što se koristi?

Cabazitaxel Accord je lijek protiv raka za liječenje muškaraca s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju. Ova vrsta raka zahvaća žlijezdu prostate koja proizvodi sjemenu tekućinu. Cabazitaxel Accord primjenjuje se u slučaju kad se rak proširio (metastazirao) na ostale dijelove tijela unatoč terapijama za sprječavanje stvaranja testosterona ili nakon kirurškog odstranjenja testisa (kastracije). Lijek Cabazitaxel Accord primjenjuje se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima) u bolesnika koji su prethodno liječeni docetakselom (drugim lijekom protiv raka).

Cabazitaxel Accord sadrži djelatnu tvar kabazitaksel te je „hibridni“ i „generički“ lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je dostupan u drugoj koncentraciji i priprema (otapa) se drugačije. Referentni lijek za Cabazitaxel Accord je Jevtana.

Kako se Cabazitaxel Accord primjenjuje?

Cabazitaxel Accord se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za kemoterapiju (lijekove protiv raka) pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Cabazitaxel Accord je dostupan kao koncentrat za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu. Daje se jednom svaka tri tjedna kao infuzija u trajanju od jednog sata, a doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika. Daje se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom koji se uzimaju svakodnevno tijekom terapije.

Ako se u bolesnika razviju određene nuspojave, liječnik će možda morati smanjiti dozu ili prekinuti terapiju lijekom Cabazitaxel Accord. Doza se također treba smanjiti u bolesnika s blago smanjenom funkcijom jetre. Cabazitaxel Accord ne smije se davati bolesnicima s umjereno ili značajno smanjenom funkcijom jetre.

Prije infuzije lijeka Cabazitaxel Accord bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje alergijskih reakcija i lijekove za sprječavanje povraćanja.

Za više informacija o primjeni lijeka Cabazitaxel Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Cabazitaxel Accord?

Djelatna tvar u lijeku Cabazitaxel Accord, kabazitaksel, pripada skupini lijekova protiv raka naziva „taksani“. Kabazitaksel djeluje blokiranjem sposobnost stanica raka da razgrađuju svoj unutarnji „kostur“, što im omogućuje diobu i razmnožavanje. Ako im je kostur netaknut, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru. Cabazitaxel Accord također djeluje na ostale stanice, poput krvnih i živčanih stanica, što može uzrokovati nuspojave.

Kako je lijek Cabazitaxel Accord ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Jevtana i stoga ih nije potrebno ponavljati za Cabazitaxel Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Cabazitaxel Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Cabazitaxel Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Cabazitaxel Accord daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Cabazitaxel Accord?

Budući da je Cabazitaxel Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Cabazitaxel Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Cabazitaxel Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Jevtana. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Cabazitaxel Accord, kao i od lijeka Jevtana, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cabazitaxel Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cabazitaxel Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cabazitaxel Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cabazitaxel Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cabazitaxel Accord

Više informacija o lijeku Cabazitaxel Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.