



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabazitaxel Accord (*kabazitaxel*)

A Cabazitaxel Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Cabazitaxel Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cabazitaxel Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az áttétes, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő férfiak kezelésére alkalmaznak. Ez az ondóban található folyadékot (prosztatafolyadék) termelő prosztata daganata. A Cabazitaxel Accord-ot akkor alkalmazzák, ha a daganat a tesztoszterontermelést megakadályozó kezelések ellenére vagy a here sebészeti eltávolítása (kasztráció) után áttért a szervezet más részeire (áttétes). A Cabazitaxel Accord-ot prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiket korábban docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszer) kezeltek.

A Cabazitaxel Accord hatóanyaga a kabazitaxel. A készítmény „generikus” és „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de eltérő koncentrációban, és másképpen készítik elő (hígítják). A Cabazitaxel Accord referencia-gyógyszere a Jevtana.

### **Hogyan kell alkalmazni a Cabazitaxel Accord-ot?**

A Cabazitaxel Accord csak receptre kapható, és kizárólag kemoterápiára (daganatos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek) szakosodott osztályokon alkalmazható, a kemoterápia alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete alatt.

A Cabazitaxel Accord vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható. Háromhetente egyszer alkalmazzák, egy órán át tartó infúzióban. Az adag a beteg testtömegétől és magasságától függ. A kezelés ideje alatt naponta szedendő prednizonnal vagy prednizolonnal együtt alkalmazzák.

Bizonyos mellékhatások kialakulása esetén szükség lehet arra, hogy a kezelőorvos csökkentse a Cabazitaxel Accord adagját vagy megszakítsa a kezelést. Enyhén csökkent májfunkciójú betegeknél is csökkenteni kell az adagot. A Cabazitaxel Accord nem alkalmazható közepesen vagy súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél.

A Cabazitaxel Accord-infúzió beadása előtt a betegeknél először allergia elleni gyógyszereket és hányáscsillapító gyógyszereket kell adni.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Cabazitaxel Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Cabazitaxel Accord?**

A Cabazitaxel Accord hatóanyaga, a kabazitaxel, a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A kabazitaxel blokkolja a daganatsejtek azon képességét, hogy lebontsák azt a belső „vázukat”, ami lehetővé tenné számukra az osztódást és a sokszorozódást. Amíg a váz megvan, a sejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. A Cabazitaxel Accord a nem daganatos sejtekre – például a vér- és az idegsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Cabazitaxel Accord -ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Jevtana-val, így ezeket a Cabazitaxel Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Cabazitaxel Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Cabazitaxel Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Cabazitaxel Accord-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Cabazitaxel Accord alkalmazása?**

Mivel a Cabazitaxel Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Cabazitaxel Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Cabazitaxel Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Jevtana-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Jevtana-hoz hasonlóan a Cabazitaxel Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Cabazitaxel Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cabazitaxel Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cabazitaxel Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cabazitaxel Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cabazitaxel Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Cabazitaxel Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Cabazitaxel Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord).