



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Sintesi di Cabazitaxel Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cabazitaxel Accord e per cosa si usa?

Cabazitaxel Accord è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di uomini con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione. Questo è un cancro che colpisce la ghiandola prostatica che produce il liquido seminale (fluido prostatico). Cabazitaxel Accord è usato quando il cancro si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) malgrado trattamenti per impedire la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli (castrazione). Cabazitaxel Accord è utilizzato in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) in pazienti precedentemente trattati con docetaxel (un altro medicinale antitumorale).

Cabazitaxel Accord contiene il principio attivo cabazitaxel ed è un medicinale "ibrido" e "generico". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma si presenta in una concentrazione differente e viene preparato (diluito) in un modo diverso. Il medicinale di riferimento per Cabazitaxel Accord è Jevtana.

Come si usa Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato esclusivamente in unità specializzate in chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia.

Cabazitaxel Accord è disponibile come concentrato per soluzione per infusione (flebo) in vena. È somministrato una volta ogni tre settimane come infusione della durata di un'ora, a una dose calcolata in base al peso e all'altezza del paziente. È somministrato in associazione a prednisone o prednisolone, assunti con dose giornaliera per tutto il trattamento.

È possibile che il medico debba ridurre la dose di Cabazitaxel Accord o sospendere il trattamento se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati. La dose deve essere ridotta anche nei pazienti con funzionalità del fegato lievemente ridotta. Cabazitaxel Accord non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità del fegato moderatamente o gravemente ridotta.

Prima di ricevere l'infusione di Cabazitaxel Accord, ai pazienti devono essere somministrati medicinali per prevenire reazioni allergiche e medicinali per prevenire il vomito.



Per maggiori informazioni sull'uso di Cabazitaxel Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cabazitaxel Accord?

Il principio attivo di Cabazitaxel Accord, cabazitaxel, appartiene al gruppo dei medicinali antitumorali denominati "taxani". Cabazitaxel agisce inibendo la capacità delle cellule tumorali di scomporre il loro "scheletro" interno, che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. Rimanendo integro questo scheletro, le cellule non possono dividersi e infine muoiono. Cabazitaxel Accord agisce anche sulle cellule non tumorali, come le cellule ematiche (cellule del sangue) e nervose. Tale azione può causare effetti indesiderati.

Quali studi sono stati effettuati su Cabazitaxel Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Jevtana, e non è necessario ripeterli per Cabazitaxel Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Cabazitaxel Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Cabazitaxel Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Cabazitaxel Accord somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Cabazitaxel Accord?

Poiché Cabazitaxel Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Cabazitaxel Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Cabazitaxel Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Jevtana. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Jevtana, i benefici di Cabazitaxel Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cabazitaxel Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cabazitaxel Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cabazitaxel Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cabazitaxel Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cabazitaxel Accord

Ulteriori informazioni su Cabazitaxel Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.