



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Jevtana

cabazitaxel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Jevtana. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Jevtana.

Che cos'è e per che cosa si usa Jevtana?

Jevtana è un farmaco antitumorale usato nel trattamento di uomini con carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione. Questo è il carcinoma che colpisce la ghiandola prostatica che produce il liquido seminale. Jevtana è usato quando il carcinoma si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) malgrado trattamenti per prevenire la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli (castrazione). Jevtana è utilizzato in associazione a prednisone o prednisolone (farmaci antinfiammatori) in pazienti che sono stati precedentemente trattati con docetaxel (un altro farmaco antitumorale).

Jevtana contiene il principio attivo cabazitaxel.

Come si usa Jevtana?

Jevtana può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato esclusivamente in unità specializzate in chemioterapia (farmaci per la cura dei tumori) sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'impiego della chemioterapia.

Jevtana è disponibile come concentrato e solvente per soluzione per infusione (flebo) endovenosa. È somministrato una volta ogni tre settimane come infusione della durata di un'ora, a una dose di 25 mg per metro quadro di superficie corporea (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.



La dose di Jevtana deve essere ridotta o il trattamento interrotto se il paziente ha taluni effetti indesiderati. Le dosi devono essere ridotte anche nei pazienti con funzione epatica lievemente o moderatamente ridotta.

Prima di ricevere infusioni di Jevtana, ai pazienti devono essere somministrati medicinali antiallergici per prevenire reazioni allergiche e medicinali per prevenire il vomito.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Jevtana?

Il principio attivo presente in Jevtana, cabazitaxel, appartiene al gruppo dei farmaci antitumorali noti denominati "taxani". Cabazitaxel inibisce 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. Jevtana agisce anche sulle cellule non tumorali, come le cellule ematiche e nervose, possibilmente causando effetti indesiderati.

Quali benefici di Jevtana sono stati evidenziati negli studi?

Jevtana ha prolungato la sopravvivenza complessiva (la durata di tempo media in cui i pazienti hanno vissuto) in uno studio principale che ha coinvolto 755 uomini affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione che in precedenza erano stati trattati con docetaxel. Gli effetti di Jevtana sono stati confrontati con quelli di un altro farmaco antitumorale, mitoxantrone. Entrambi i farmaci sono stati somministrati in associazione a prednisone o prednisolone. La sopravvivenza globale media per i pazienti trattati con Jevtana è stata di 15,1 mesi rispetto ai 12,7 mesi per i pazienti trattati con mitoxantrone.

Quali sono i rischi associati a Jevtana?

Gli effetti indesiderati più comuni di Jevtana (osservati in più di 1 paziente su 10) sono anemia (basse conte di globuli rossi), leucopenia (basse conte di globuli bianchi), neutropenia (basse conte di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (basse conte di piastrine) e diarrea. Alcuni di tali effetti erano gravi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Jevtana, vedere il foglio illustrativo.

Jevtana non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a cabazitaxel, a qualsiasi altro taxano o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti nei quali la conta dei neutrofili nel sangue è inferiore a $1\,500/\text{mm}^3$, che presentano una funzione epatica gravemente ridotta oppure a cui è stato recentemente somministrato o che stanno per ricevere un vaccino contro la febbre gialla.

Perché Jevtana è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha ritenuto che la capacità di Jevtana di prolungare la sopravvivenza globale nei pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione fosse clinicamente rilevante. Ha pertanto deciso che i benefici di Jevtana sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

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

Altre informazioni su Jevtana

Il 17 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Jevtana, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Jevtana, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Jevtana, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2017.