



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 aprile 2019
EMA/237735/2019
EMA/H/C/004951

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

Il 26 aprile 2019, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Cabazitaxel Teva, destinato al trattamento del cancro della prostata.

La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Teva B.V., la quale può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento della notifica del presente parere negativo.

Che cos'è Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo cabazitaxel. Avrebbe dovuto essere disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena.

Cabazitaxel Teva è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Ciò significa che Cabazitaxel Teva avrebbe dovuto essere simile a un "medicinale di riferimento" contenente lo stesso principio attivo e già autorizzato nell'Unione europea. La ditta ha fatto riferimento a due medicinali, Jevtana (contenente cabazitaxel) e Taxotere (contenente docetaxel, vedere sotto per maggiori dettagli).

Per maggiori informazioni sui medicinali ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di pazienti maschi con cancro della prostata, un carcinoma che interessa la ghiandola prostatica (che produce il liquido seminale). Cabazitaxel Teva avrebbe dovuto essere usato quando il carcinoma si fosse diffuso ad altre parti del corpo (metastasi) malgrado trattamenti per prevenire la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli (castrazione). Avrebbe dovuto essere usato in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori) in pazienti precedentemente trattati con docetaxel (un altro medicinale antitumorale).



Come agisce Cabazitaxel Teva?

Cabazitaxel Teva dovrebbe agire nello stesso modo del medicinale di riferimento, Jevtana. Cabazitaxel appartiene al gruppo di medicinali antitumorali noti come "taxani". Cabazitaxel inibisce la capacità delle cellule tumorali di scomporre il proprio "scheletro" interno, che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. Rimanendo integro questo scheletro, le cellule non possono dividersi e infine muoiono. Cabazitaxel agisce anche sulle cellule non tumorali, come le cellule ematiche e nervose. Tale azione può causare effetti indesiderati.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Cabazitaxel Teva era stato sviluppato come un medicinale ibrido, la ditta ha presentato i dati della letteratura pubblicata per dimostrare che è simile a Jevtana. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Cabazitaxel Teva fosse assorbito in modo analogo a Jevtana per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue perché, essendo Cabazitaxel Teva somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Il richiedente ha altresì fatto riferimento a un altro medicinale, Taxotere, che contiene docetaxel. La ditta ha affermato che cabazitaxel è un derivato di docetaxel e che i principi attivi non differiscono in modo significativo nella loro sicurezza ed efficacia. A sostegno di questa affermazione, la ditta ha fatto riferimento a dati pubblicati e ha fornito il parere di un esperto.

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP non concordava sul fatto che i dati presentati dalla ditta fossero sufficienti a provare l'affermazione secondo la quale cabazitaxel e docetaxel devono essere considerati come la stessa sostanza attiva. Sebbene cabazitaxel sia un derivato di docetaxel, studi di laboratorio hanno dimostrato che cabazitaxel e docetaxel possiedono proprietà diverse; ad esempio, cabazitaxel può attraversare la barriera emato-encefalica, al contrario di docetaxel. Inoltre, i dati di laboratorio suggeriscono che cabazitaxel può essere efficace nel trattamento del cancro resistente a docetaxel. Anche i dati degli studi clinici hanno mostrato differenze nel profilo di sicurezza dei due principi attivi. Inoltre, i pazienti che assumono cabazitaxel sono esposti al principio invariato più due prodotti di degradazione attivi, che non si formano quando viene somministrato docetaxel.

Sulla base di questi risultati, secondo il CHMP non era possibile concludere che cabazitaxel e docetaxel non differiscono in modo significativo in termini di sicurezza ed efficacia. Pertanto Taxotere non può essere utilizzato per supportare la domanda di Cabazitaxel Teva e il CHMP ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cabazitaxel Teva.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici con Cabazitaxel Teva nell'UE.