



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*kabazitakselis*)

Cabazitaxel Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cabazitaxel Accord ir kam jis vartojamas?

Cabazitaxel Accord yra vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas kastracijai atspariu metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems vyrams. Tai prostatos – spermos skystį gaminančios liaukos – vėžys. Cabazitaxel Accord vartojamas, kai po gydymo, kuriuo siekta sustabdyti testosterono gamybą, arba po chirurginio sėklidžių pašalinimo (kastracijos), vėžys išplinta į kitas organizmo dalis (metastazuoja). Pacientams, kurie jau gydyti docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio), Cabazitaxel Accord skiriamas kartu su prednizonu arba prednizolonu (vaistais nuo uždegimo).

Cabazitaxel Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos kabazitakselio, ir jis yra generinis ir hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio veiklioji medžiaga ta pati, tačiau jos koncentracija skiriasi ir jis ruošiamas (skiedžiamas) skirtingai. Cabazitaxel Accord referencinis vaistas yra Jevtana.

Kaip vartoti Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas tik specializuotuose chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) skyriuose, prižiūrint chemoterapijos taikymo patirties turinčiam gydytojui.

Cabazitaxel Accord tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Pacientui skiriama vieną valandą trunkanti infuzija kas tris savaites, o dozė nustatoma pagal paciento svorį ir ūgį. Šis vaistas skiriamas kartu su prednizonu arba prednizolonu, kuriuos reikia vartoti kasdien visą gydymo laikotarpį.

Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydytojui gali tekti sumažinti vaisto dozę arba gydymą sustabdyti. Mažesnę vaisto dozę reikia skirti tiems pacientams, kuriems nustatyta nežymiai ar vidutiniškai susilpnėjusi kepenų funkcija. Cabazitaxel Accord negalima skirti pacientams, kurių kepenų funkcija vidutiniškai arba labai susilpnėjusi.

Prieš Cabazitaxel Accord infuziją pacientams profilaktiškai reikia skirti vaistų nuo alerginių reakcijų ir nuo vėmimo.



Daugiau informacijos apie Cabazitaxel Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord veikioji medžiaga kabazitakselis yra vaistų nuo vėžio – taksanų grupės vaistas. Kabazitakselis slopina vėžinių ląstelių gebėjimą skaidyti savo vidinį citoskeletą, dėl kurio jos gali dalytis ir daugintis. Neskylant skeletui, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Cabazitaxel Accord veikia ir nevėžines, kaip antai kraujo ir nervines ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kaip buvo tiriamas Cabazitaxel Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Jevtana, todėl jų nereikia kartoti su Cabazitaxel Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Cabazitaxel Accord kokybės tyrimų rezultatus. Cabazitaxel Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Cabazitaxel Accord leidžiamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Cabazitaxel Accord nauda ir rizika?

Kadangi Cabazitaxel Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Cabazitaxel Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Cabazitaxel Accord yra panašios kokybės kaip Jevtana ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Jevtana, Cabazitaxel Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cabazitaxel Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cabazitaxel Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cabazitaxel Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cabazitaxel Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cabazitaxel Accord

Daugiau informacijos apie Cabazitaxel Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.