



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Ħarsa ġenerali lejn Cabazitaxel Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cabazitaxel Accord u għal xiex jintuża?

Cabazitaxel Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta rġiel b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni. Dan huwa kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata li tipproduċi l-likwidu fis-semen (fluwidu tal-prostata). Cabazitaxel Accord jintuża meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) minkejja trattamenti biex jipprevjenu l-produzzjoni tat-testosteron jew wara tneħħija tat-testikoli permezz ta' intervent kirurgiku (kastrazzjoni). Cabazitaxel Accord jintuża flimkien ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) f'pazjenti li fil-passat kienu ġew ittrattati b'docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Cabazitaxel Accord fih is-sustanza attiva cabazitaxel u huwa mediċina 'ibrida' u 'ġenerika'. Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, imma jiġi f'konċentrazzjoni differenti u jiġi ppreparat b'mod differenti (dilwit). Il-mediċina ta' referenza għal Cabazitaxel Accord hija Jevtana.

Kif jintuża Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża biss f'unitajiet li jispeċjalizzaw fil-kimoterapija (mediċini biex jittrattaw il-kanċer) taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapija.

Cabazitaxel Accord jiġi bħala konċentrat biex jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina. Dan jingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum siegħa, f'doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem u t-tul tal-pazjent. Dan jingħata flimkien ma' prednisone jew prednisolone, li jittiehdu kuljum matul it-trattament.

It-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża ta' Cabazitaxel Accord jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji. Id-doża għandha titnaqqas ukoll f'pazjenti li jkollhom tnaqqis ħafif fil-funzjoni tal-fwied. Cabazitaxel Accord m'għandux jingħata lil pazjenti b'funzjoni tal-fwied moderatament jew severament imnaqqsa.

Qabel ma jirċievu l-infużjoni ta' Cabazitaxel Accord, il-pazjenti għandhom l-ewwel jingħataw mediċini biex jipprevjenu r-reazzjonijiet allerġiċi u mediċini biex jipprevjenu r-rimettar.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cabazitaxel Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cabazitaxel Accord?

Is-sustanza attiva f'Cabazitaxel Accord, il-cabazitaxel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala "tassani". Il-cabazitaxel taħdem billi timblokka l-kapaċità taċ-ċelloli tal-kanċer li jkissru l-"iskelettu" intern tagħhom, li jippermettilhom jinqasmu u jmultiplikaw. Meta l-iskelettu tagħhom ikun għadu f'postu, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Cabazitaxel Accord jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer, bħaċ-ċelloli tad-demm u tan-nervituri, li jista' jikkawża effetti sekondarji.

Kif għe studjat Cabazitaxel Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Jevtana, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Cabazitaxel Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Cabazitaxel Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Cabazitaxel Accord jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Cabazitaxel Accord jingħata b'infużjoni ġol-vina, sabiex is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cabazitaxel Accord?

Minhabba li Cabazitaxel Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Cabazitaxel Accord għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Cabazitaxel Accord wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti għal Jevtana. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Jevtana, il-benefiċċji ta' Cabazitaxel Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cabazitaxel Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cabazitaxel Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Cabazitaxel Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cabazitaxel Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Cabazitaxel Accord

Aktar informazzjoni dwar Cabazitaxel Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.