



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Een overzicht van Cabazitaxel Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cabazitaxel Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cabazitaxel Accord is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker. Dit is een vorm van kanker van de prostaatklier die het vocht in sperma produceert (prostaatvocht). Cabazitaxel Accord wordt gebruikt wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd) ondanks behandelingen om de productie van testosteron te voorkomen of na een chirurgische verwijdering van de testikels (castratie). Het wordt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende middelen) gebruikt bij patiënten die eerder met docetaxel (een ander middel tegen kanker) zijn behandeld.

Cabazitaxel Accord bevat de werkzame stof cabazitaxel en is een 'generiek' en een 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar in een andere concentratie en dat op een andere manier wordt bereid (verdund). Het referentiemiddel voor Cabazitaxel Accord is Jevtana.

Hoe wordt Cabazitaxel Accord gebruikt?

Cabazitaxel Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend op afdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van chemotherapie (behandelingen tegen kanker), onder toezicht van een arts die ervaring heeft met chemotherapie.

Cabazitaxel Accord is beschikbaar in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het wordt om de drie weken gedurende één uur toegediend via een infuus in een dosering die afhankelijk is van het gewicht en de lengte van de patiënt. Het wordt toegediend in combinatie met prednison of prednisolon, die gedurende de behandeling dagelijks moeten worden ingenomen.

De arts moet mogelijk de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als een patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt. Bij patiënten met een licht of matig gereduceerde leverfunctie moeten de doses eveneens worden verlaagd. Cabazitaxel Accord mag niet worden toegediend aan patiënten met een matig of ernstig gereduceerde leverfunctie.



Voorafgaand aan de infusies met Cabazitaxel Accord moet de patiënt middelen krijgen toegediend die het risico op allergische reacties voorkomen, evenals middelen om braken te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cabazitaxel Accord.

Hoe werkt Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel, de werkzame stof in Cabazitaxel Accord, behoort tot de groep geneesmiddelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Cabazitaxel weerhoudt kankercellen ervan hun inwendige 'skelet' af te breken, een proces dat nodig is voor het delen en vermenigvuldigen van de cellen. Als het skelet intact blijft, kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af. Cabazitaxel Accord beïnvloedt ook niet-kankercellen, zoals bloed- en zenuwcellen, en dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Hoe is Cabazitaxel Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Jevtana en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Cabazitaxel Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Cabazitaxel Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Cabazitaxel Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Cabazitaxel Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Cabazitaxel Accord?

Aangezien Cabazitaxel Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Cabazitaxel Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Cabazitaxel Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Jevtana. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Jevtana, de voordelen van Cabazitaxel Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cabazitaxel Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cabazitaxel Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cabazitaxel Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Cabazitaxel Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cabazitaxel Accord

Meer informatie over Cabazitaxel Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.