



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*kabazytaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cabazitaxel Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cabazitaxel Accord i w jakim celu się go stosuje

Cabazitaxel Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego odpornym na kastrację. Ten rodzaj raka występuje w gruczole krokowym wytwarzającym płynną część w nasieniu (płyn z prostaty). Cabazitaxel Accord stosuje się w przypadku, gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne narządy (przerzuty) pomimo leczenia zapobiegającego wytwarzaniu testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder (kastracji). Cabazitaxel Accord stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne) u pacjentów wcześniej leczonych docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy).

Substancją czynną zawartą w leku Cabazitaxel Accord jest kabazytaksel. Cabazitaksel Accord jest lekiem hybrydowym i generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale posiada inne stężenie i jest sporządzany (rozpuszczany) w odmienny sposób. Lekiem referencyjnym dla leku Cabazitaxel Accord jest Jevtana.

Jak stosować lek Cabazitaxel Accord

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Cabazitaxel Accord jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Podaje się go co trzy tygodnie w postaci wlewu trwającego godzinę w dawce zależnej od masy ciała i wzrostu pacjenta. Lek stosuje się w terapii skojarzonej z prednizonem lub prednizolonem, przyjmowanym codziennie przez cały okres leczenia.

W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę leku Cabazitaxel Accord lub zakończyć leczenie. Dawkę należy zmniejszyć także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym. Leku Cabazitaxel Accord nie należy podawać pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

Przed zastosowaniem wlewów leku Cabazitaxel Accord należy podać pacjentom leki przeciwwuczuleniowe w celu zapobiegania reakcjom alergicznym oraz leki przeciwwymiotne w celu zapobiegania wymiotom.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cabazitaxel Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cabazitaxel Accord

Substancja czynna leku Cabazitaxel Accord, kabazytaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Kabazytaksel działa poprzez blokowanie zdolności komórek nowotworowych do rozpadu ich wewnętrznego „szkieletu”, do którego dochodzi w procesie ich podziału i namnażania. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Kabazytaksel wpływa także na komórki nienowotworowe, takie jak komórki krwi i komórki nerwowe, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Jak badano lek Cabazitaxel Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Jevtana i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Cabazitaxel Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Cabazitaxel Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Cabazitaxel Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Cabazitaxel Accord podaje się we wlewie dożylnym, więc substancja czynna jest podawana prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Cabazitaxel Accord

Ponieważ Cabazitaxel Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cabazitaxel Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – lek Cabazitaxel Accord jest porównywalny pod względem jakości i biorównoważności do leku Jevtana. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Jevtana – korzyści ze stosowania leku Cabazitaxel Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabazitaxel Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cabazitaxel Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cabazitaxel Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cabazitaxel Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cabazitaxel Accord

Dalsze informacje na temat leku Cabazitaxel Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.