



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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Um resumo sobre Cabazitaxel Accord e porque está autorizado na UE

O que é Cabazitaxel Accord e para que é utilizado?

Cabazitaxel Accord é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar homens com cancro da próstata metastático resistente à castração, um cancro que afeta a glândula prostática que produz o líquido do sémen (líquido da próstata). Cabazitaxel Accord é utilizado quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo (metastático) apesar dos tratamentos para impedir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos (castração). Cabazitaxel Accord é utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), em doentes anteriormente tratados com docetaxel (outro medicamento contra o cancro).

Cabazitaxel Accord contém a substância ativa cabazitaxel e é um medicamento híbrido e genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa; no entanto, apresenta uma concentração diferente e é preparado (diluído) de forma distinta. O medicamento de referência para Cabazitaxel Accord é Jevtana.

Como se utiliza Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado apenas em unidades especializadas na administração de quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) e sob a supervisão de um médico com experiência no uso de quimioterapia.

Cabazitaxel Accord encontra-se disponível como concentrado a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. É administrado uma vez de três em três semanas na forma de perfusão com a duração de uma hora, a uma dose baseada no peso e na altura do doente. É administrado em associação com prednisona ou prednisolona, que são tomados diariamente, durante todo o tratamento.

O médico pode ter de reduzir a dose de Cabazitaxel Accord ou interromper o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários. Do mesmo modo, a dose deve ser reduzida em doentes com função hepática ligeiramente reduzida. Cabazitaxel Accord está contraindicado em doentes com diminuição moderada a grave da função hepática.

Antes da administração das perfusões de Cabazitaxel Accord, os doentes devem receber medicamentos para reduzir o risco de reações alérgicas e medicamentos para evitar os vômitos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mais informações sobre a utilização de Cabazitaxel Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cabazitaxel Accord?

A substância ativa de Cabazitaxel Accord, o cabazitaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro designados «taxanos». O cabazitaxel atua bloqueando a capacidade das células cancerosas para desfazerem o seu esqueleto interno, o que permite a sua divisão e multiplicação. Ao manterem o esqueleto intacto, as células perdem a capacidade de se dividir e acabam por morrer. Cabazitaxel Accord afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas e as células nervosas, o que pode provocar efeitos secundários.

Como foi estudado Cabazitaxel Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Jevtana, e não necessitam ser repetidos para Cabazitaxel Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Cabazitaxel Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Cabazitaxel Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Cabazitaxel Accord é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Cabazitaxel Accord?

Uma vez que Cabazitaxel Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Cabazitaxel Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Cabazitaxel Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Jevtana. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Jevtana, os benefícios de Cabazitaxel Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cabazitaxel Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cabazitaxel Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cabazitaxel Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cabazitaxel Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cabazitaxel Accord

Mais informações sobre Cabazitaxel Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.