

EMA/161960/2017  
EMEA/H/C/002018

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# Jevtana

## cabazitaxel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Jevtana. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Jevtana.

### **O que é o Jevtana e para que é utilizado?**

O Jevtana é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar homens com cancro da próstata metastático resistente à castração. Trata-se de um cancro que afeta a próstata, a glândula localizada abaixo da bexiga nos homens, que produz o líquido do sémen. O Jevtana 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). É utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios), em doentes que tenham sido tratados anteriormente com docetaxel (outro medicamento contra o cancro).

O Jevtana contém a substância ativa cabazitaxel.

### **Como se utiliza o Jevtana?**

O Jevtana só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser apenas utilizado 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.

Encontra-se disponível sob a forma de um concentrado e de um solvente para solução para perfusão (administraçãogota a gota numa veia). O Jevtana é administrado uma vez de três em três semanas na forma de perfusão com a duração de uma hora, a uma dose de 25 mg por metro quadrado de superfície corporal (calculada utilizando a altura e o peso do doente). É administrado em associação com prednisona ou prednisolona, que são tomados diariamente, durante todo o tratamento.



A dose de Jevtana deve ser reduzida ou o tratamento interrompido caso se observem determinados efeitos secundários no doente. Do mesmo modo, as doses devem ser mais baixas em doentes com função hepática ligeira ou moderadamente reduzida.

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

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Jevtana?**

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

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Jevtana durante os estudos?**

O Jevtana prolongou a sobrevivência global (o tempo de vida médio dos doentes) num estudo principal que incluiu 755 homens com cancro da próstata metastático resistente à castração que tinham sido anteriormente tratados com docetaxel. Os efeitos do Jevtana foram comparados com os de outro medicamento contra o cancro, a mitoxantrona. Ambos os medicamentos foram administrados em associação com prednisona ou prednisolona. A sobrevivência global média dos doentes tratados com Jevtana foi de 15,1 meses, em comparação com 12,7 meses no caso dos doentes tratados com mitoxantrona.

## **Quais são os riscos associados ao Jevtana?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Jevtana (observados em mais de 1 doente em cada 10) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas sanguíneas) e diarreia. Alguns destes efeitos foram graves. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Jevtana, consulte o Folheto Informativo.

O Jevtana é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cabazitaxel ou a qualquer outro taxano ou componente do medicamento. O seu uso é também contraindicado em doentes cujas contagens de neutrófilos no sangue se encontrem abaixo dos  $1500/\text{mm}^3$ , com insuficiência hepática grave, que tenham recebido recentemente ou que estejam prestes a receber uma vacina contra a febre amarela.

## **Por que foi aprovado o Jevtana?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que a capacidade do Jevtana de prolongar a sobrevivência global de doentes com cancro da próstata metastático resistente à castração foi considerada clinicamente importante. Por conseguinte, concluiu que os benefícios do Jevtana são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Jevtana?**

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

## **Outras informações sobre o Jevtana**

Em 17 de março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Jevtana.

O EPAR completo relativo ao Jevtana pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Jevtana, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2017.