



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Prezentare generală a Cabazitaxelului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cabazitaxelul Accord și pentru ce se utilizează?

Cabazitaxelul Accord este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare, un tip de cancer care afectează glanda prostatică care produce lichidul din spermă (lichidul de prostată). Cabazitaxelul Accord se utilizează când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat) în ciuda tratamentelor care împiedică producerea de testosteron sau după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor (castrare). Cabazitaxelul Accord se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) la pacienți tratați anterior cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului).

Cabazitaxelul Accord conține substanța activă cabazitaxel și este un medicament „hibrid” și „generic”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar într-o concentrație diferită și preparat (diluat) diferit. Medicamentul de referință pentru Cabazitaxel Accord este Jevtana.

Cum se utilizează Cabazitaxelul Accord?

Cabazitaxelul Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai în unități specializate în chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea chimioterapiei.

Cabazitaxelul Accord este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se administrează o dată la trei săptămâni sub formă de perfuzie cu durată de o oră, la doza stabilită în funcție de greutatea și înălțimea pacientului. Se administrează în asociere cu prednison sau prednisolon, care se ia zilnic pe toată durata tratamentului.

Dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse, medicul poate fi nevoit să reducă doza de Cabazitaxel Accord sau să oprească tratamentul. Doza trebuie redusă și la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Cabazitaxelul Accord este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă.

Înainte de administrarea perfuziilor cu Cabazitaxel Accord, pacienților trebuie să li se administreze mai întâi medicamente pentru prevenirea reacțiilor alergice și a vărsăturilor.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cabazitaxelului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cabazitaxelul Accord?

Substanța activă din Cabazitaxel Accord, cabazitaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Cabazitaxelul acționează blocând capacitatea celulelor canceroase de a-și descompune „scheletul” intern pentru a putea să se dividă și să se înmulțească. Dacă scheletul rămâne intact, celulele nu se pot divide și în cele din urmă mor. Cabazitaxelul Accord afectează și celulele necanceroase, precum celulele sanguine și cele nervoase, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Cum a fost studiat Cabazitaxelul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Jevtana, și nu este necesară repetarea lor pentru Cabazitaxel Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Cabazitaxelului Accord. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Cabazitaxelul Accord este absorbit la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Aceasta deoarece Cabazitaxelul Accord se administrează prin perfuzie intravenoasă, deci substanța activă este introdusă direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Cabazitaxelul Accord?

Având în vedere că Cabazitaxelul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Cabazitaxelul Accord în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Cabazitaxelul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Jevtana. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Jevtana, beneficiile Cabazitaxelului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cabazitaxelului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cabazitaxelului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cabazitaxelului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cabazitaxel Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cabazitaxel Accord

Informații suplimentare cu privire la Cabazitaxel Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.