



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*kabazitaxel*)

Prehľad o lieku Cabazitaxel Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cabazitaxel Accord a na čo sa používa?

Cabazitaxel Accord je liek na rakovinu, ktorý sa používa u mužov na liečbu metastatickej rakoviny prostaty odolnej voči kastrácii. Ide o rakovinu, ktorá postihuje predstojnú žľazu vytvárajúcu semennú tekutinu (prostatickú tekutinu). Liek Cabazitaxel Accord sa používa, ak sa rakovina šíri do iných častí tela (mestastázuje) aj napriek liečbe zabraňujúcej tvorbe testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov (kastrácii). Liek Cabazitaxel Accord sa používa v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom (protizápalovými liekmi) v prípade pacientov, ktorí boli predtým liečení docetaxelom (ďalším protirakovinovým liekom).

Liek Cabazitaxel Accord obsahuje liečivo kabazitaxel a je to tzv. hybridný a generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale je dostupný v inej koncentrácii a pripravuje (riedi) sa iným spôsobom. Referenčným liekom pre liek Cabazitaxel Accord je liek Jevtana.

Ako sa liek Cabazitaxel Accord používa?

Výdaj lieku Cabazitaxel Accord je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať výlučne na jednotkách špecializovaných na chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny) pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie.

Liek Cabazitaxel Accord je dostupný vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa jedenkrát za tri týždne vo forme infúzie trvajúcej jednu hodinu v dávke vypočítanej na základe hmotnosti a výšky pacienta. Liek sa podáva v kombinácii s prednizónom alebo prednizolónom, ktoré sa používajú každý deň počas celej liečby.

Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár bude možno musieť dávku lieku Cabazitaxel Accord znížiť alebo liečbu prerušiť. U pacientov s miernym obmedzením funkcie pečene sa dávka má takisto znížiť. Liek Cabazitaxel Accord sa nesmie podávať pacientom s miernym alebo závažným obmedzením funkcie pečene.

Pred podaním infúzie lieku Cabazitaxel Accord sa pacientom majú najprv podať lieky na prevenciu alergických reakcií a lieky proti vracaniu.

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



Viac informácií o použití lieku Cabazitaxel Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cabazitaxel Accord účinkuje?

Liečivo lieku Cabazitaxel Accord, kabazitaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Kabazitaxel účinkuje tak, že blokuje schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútornú štruktúru, čo im umožňuje deliť sa a rozmnožovať. Ak štruktúra buniek ostáva neporušená, nemôžu sa deliť a napokon odumierajú. Liek Cabazitaxel Accord ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné a nervové bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Ako bol liek Cabazitaxel Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Jevtana a nemusia sa opakovať pre liek Cabazitaxel Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Cabazitaxel Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Cabazitaxel Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Cabazitaxel Accord sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Cabazitaxel Accord?

Keďže liek Cabazitaxel Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Cabazitaxel Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Cabazitaxel Accord s liekom Jevtana. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Jevtana, prínos lieku Cabazitaxel Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cabazitaxel Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cabazitaxel Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cabazitaxel Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cabazitaxel Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cabazitaxel Accord

Ďalšie informácie o lieku Cabazitaxel Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.