



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kabazitaksel Accord (*kabazitaksel*)

Pregled zdravila Kabazitaksel Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kabazitaksel Accord in za kaj se uporablja?

Kabazitaksel Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst metastatskega, proti kastraciji odpornega raka prostate. To je rak, ki prizadene prostato, žlezo, ki proizvaja tekočino v spermi (del semenske tekočine). Zdravilo Kabazitaksel Accord se uporablja, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (metastaziral) kljub zdravljenju za zaviranje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi mod (kastraciji). Uporablja se v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma) pri bolnikih, ki so se že zdravili z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Kabazitaksel Accord vsebuje učinkovino kabazitaksel in je „hibridno“ in „generično“ zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu in vsebuje enako učinkovino, vendar v drugačni koncentraciji, pa tudi pripravlja (razredčuje) se drugače. Referenčno zdravilo za zdravilo Kabazitaksel Accord je zdravilo Jevtana.

Kako se zdravilo Kabazitaksel Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kabazitaksel Accord je le na recept, uporabljati pa se sme samo v enotah, specializiranih za kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka), pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnega zdravljenja.

Zdravilo Kabazitaksel Accord je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Daje se enkrat na tri tedne kot infuzija, ki traja eno uro, v odmerku, ki temelji na bolnikovi telesni masi in višini. Daje se v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom, ki se jemljeta vsak dan skozi celotno obdobje zdravljenja.

Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje. Odmerek zdravila je treba zmanjšati tudi pri bolnikih z lažjo okvaro jeter. Zdravilo Kabazitaksel Accord se ne sme dajati bolnikom z zmernim ali močno zmanjšanim delovanjem jeter.

Pred infundiranjem zdravila Kabazitaksel Accord morajo bolniki najprej prejeti zdravila, ki preprečujejo alergijske reakcije, in zdravila, ki preprečujejo bruhanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kabazitaksel Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Kabazitaksel Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Kabazitaksel Accord, kabazitaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Deluje tako, da zavira sposobnost rakavih celic za razgradnjo njihovega notranjega „ogrodja“, ki jim omogoča, da se delijo in množijo. Ker ogrodje ostane nespremenjeno, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo Kabazitaksel Accord učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne ali živčne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Kabazitaksel Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Jevtana, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Kabazitaksel Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Kabazitaksel Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Kabazitaksel Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Kabazitaksel Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Kabazitaksel Accord?

Ker je zdravilo Kabazitaksel Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Kabazitaksel Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Kabazitaksel Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Jevtana. Zato je menila, da koristi zdravila Kabazitaksel Accord enako kot pri zdravilu Jevtana odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kabazitaksel Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kabazitaksel Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kabazitaksel Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kabazitaksel Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kabazitaksel Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Kabazitaksel Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.