



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*kabazitaxel*)

Sammanfattning av Cabazitaxel Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cabazitaxel Accord och vad används det för?

Cabazitaxel Accord är ett cancerläkemedel som används för att behandla män med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer. Detta är en cancerform som drabbar prostatakörteln som producerar sekretet i sädesvätskan (prostatavätska). Cabazitaxel Accord används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaterat) trots behandlingar för att förhindra testosteronproduktionen eller efter kirurgiskt ingrepp för att ta bort testiklarna (kastration). Cabazitaxel Accord ges i kombination med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) till patienter som tidigare behandlats med docetaxel (ett annat cancerläkemedel).

Cabazitaxel Accord innehåller den aktiva substansen kabazitaxel och är ett hybridläkemedel och ett generiskt läkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel, som innehåller samma aktiva substans men finns i en annan koncentration och bereds (späds) annorlunda. Referensläkemedlet för Cabazitaxel Accord är Jevtana.

Hur används Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord är receptbelagt och ska endast användas på canceravdelningar som är specialiserade på behandling med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) under överinseende av läkare med erfarenhet av kemoterapi.

Cabazitaxel Accord finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning som ges som dropp i en ven. Det ges var tredje vecka som en infusion under en timme, i en dos som beräknas utifrån patientens längd och vikt). Det ges i kombination med prednison eller prednisolon som tas dagligen under hela behandlingen.

Om patienten får vissa biverkningar kan läkaren behöva minska dosen Cabazitaxel Accord eller avbryta behandlingen. Dosen ska också minskas för patienter med lätt nedsatt leverfunktion. Cabazitaxel Accord får inte ges till patienter med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Innan infusioner med Cabazitaxel Accord ges ska patienterna först få läkemedel för att förebygga allergiska reaktioner och läkemedel för att förhindra kräkningar.

För mer information om hur du använder Cabazitaxel Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Cabazitaxel Accord?

Den aktiva substansen i Cabazitaxel Accord, kabazitaxel, tillhör den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Kabazitaxel verkar genom att blockera cancercellernas förmåga att förstöra sitt inre "skelett" som gör att de kan dela och föröka sig. Om detta finns kvar kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Cabazitaxel Accord påverkar även icke-cancerceller, t.ex. blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Hur har Cabazitaxel Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Jevtana, och behöver inte studeras igen för Cabazitaxel Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om kvaliteten på Cabazitaxel Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Cabazitaxel Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Cabazitaxel Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Cabazitaxel Accord?

Eftersom Cabazitaxel Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Cabazitaxel Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Cabazitaxel Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Jevtana. Myndigheten fann därför att fördelarna med Cabazitaxel Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Jevtana, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cabazitaxel Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cabazitaxel Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cabazitaxel Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cabazitaxel Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cabazitaxel Accord

Mer information om Cabazitaxel Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.