



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Кабазитаксел Accord (*cabazitaxel*)

Общ преглед на Кабазитаксел Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Кабазитаксел Accord и за какво се използва?

Кабазитаксел Accord е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с метастатичен, резистентен на кастрация рак на простатата. Това е рак, който засяга простатната жлеза при мъжете, която произвежда течната съставка на семенната течност (секрета от простатата). Кабазитаксел Accord се използва, когато раът се е разпространил в други части на тялото (метастази) въпреки лечението за предотвратяване производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите (кастрация). При пациенти, които преди това са лекувани с доцетаксел (друго противораково лекарство), Кабазитаксел Accord се използва в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства).

Кабазитаксел Accord съдържа активното вещество кабазитаксел (*cabazitaxel*) и представлява „хибридно“ и „генерично“ лекарство. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но в друга концентрация и се приготвя (разрежда) по различен начин. Референтното лекарство за Кабазитаксел Accord е Jevtana.

Как се използва Кабазитаксел Accord?

Кабазитаксел Accord се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само в специализирани медицински звена за химиотерапия (лекарства за лечение на рак) под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия.

Кабазитаксел Accord се предлага под формата на концентрат за инфузионен (капков) разтвор за приложение във вена. Прилага се веднъж на всеки три седмици под формата на инфузия с продължителност един час в доза, изчислена въз основа на теглото и височината на пациента. Прилага се в комбинация с преднизон или преднизолон, приемани ежедневно по време на лечението.

Може да се наложи лекарят да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани реакции. При пациенти с леко увреждане на чернодробната функция дозите също трябва да са по-ниски. Кабазитаксел Accord не трябва да се прилага на пациенти с умерени или тежки увреждания на чернодробната функция.

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



Преди да се пристъпи към инфузия на Кабазитаксел Accord, пациентите трябва да приемат най-напред лекарства за предотвратяване на алергични реакции и лекарства за предотвратяване на повръщане.

За повече информация относно употребата на Кабазитаксел Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Кабазитаксел Accord?

Активното вещество в Кабазитаксел Accord, кабазитаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Кабазитаксел действа, като пречи на раковите клетки да разрушават вътрешния „скелет“, тъй като това разрушаване им позволява да се делят и размножават. Присъствието на този скелет не позволява на клетките да се делят и в крайна сметка те умират. Кабазитаксел Accord влияе и на нераковите клетки, например кръвни и нервни клетки, което може да причини нежелани реакции.

Как е проучен Кабазитаксел Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Jevtana и не е необходимо да се повтарят с Кабазитаксел Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Кабазитаксел Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Кабазитаксел Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Кабазитаксел Accord се прилага с инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Кабазитаксел Accord?

Тъй като Кабазитаксел Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Кабазитаксел Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Кабазитаксел Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Jevtana. Поради това становището на Агенцията е, че както при Jevtana, ползите от употребата на Кабазитаксел Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Кабазитаксел Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Кабазитаксел Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Кабазитаксел Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Кабазитаксел Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Кабазитаксел Accord:

Допълнителна информация за Кабазитаксел Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.