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

Cabazitaxel Accord (*kabatsitakseli*)

Yleistiedot Cabazitaxel Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cabazitaxel Accord on ja mihin sitä käytetään?

Cabazitaxel Accord on syöpälääke, jolla hoidetaan metastoitunutta kastraatioresistenttiä (hormonihoidosta riippumatonta) eturauhassyöpää. Eturauhanen tuottaa siemennestettä (spermaa). Cabazitaxel Accordia käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastoitunut) siitä huolimatta, että testosteronin tuotanto on estetty tai kivekset on poistettu kirurgisesti (kastraatio). Sitä käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa potilailla, joita on aiemmin hoidettu dosetakselilla (toinen syöpälääke).

Cabazitaxel Accordin vaikuttava aine kabatsitakseli kuuluu hybridilääkkeisiin ja geneerisiin lääkevalmisteisiin. Tämä tarkoittaa sitä, että Cabazitaxel Accord on samankaltainen kuin sen viitevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta mutta eri pitoisuutena, ja se valmistetaan (laimennetaan) eri tavoin. Cabazitaxel Accordin viitevalmiste on Jevtana.

Miten Cabazitaxel Accordia käytetään?

Cabazitaxel Accord on reseptilääke, jota saa käyttää vain solunsalpaajahoitoihin (syöpälääkehoitoihin) erikoistuneissa yksiköissä solunsalpaajalääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Cabazitaxel Accordia on saatavana on konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Sitä annetaan kolmen viikon välein tunnin kestävänä infuusiona. Annostus lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Lääkevalmistetta annetaan yhdistelmähoitona prednisonin tai prednisolonin kanssa. Näitä lääkkeitä otetaan päivittäin koko hoitojakson ajan.

Lääkäri voi päättää pienentää Cabazitaxel Accord -annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilaalla on tiettyjä haittavaikutuksia. Annostuksen on oltava pienempi myös potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt lievästi. Cabazitaxel Accordia ei saa myöskään antaa potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt kohtalaisesti tai vaikeasti.

Ennen Cabazitaxel Accord -infuusion antamista potilaille on annettava lääkkeitä allergisten reaktioiden ja oksentelun estämiseksi.

Lisätietoja Cabazitaxel Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Cabazitaxel Accord vaikuttaa?

Cabazitaxel Accordin vaikuttava aine kabatsitakseli on taksaanien ryhmään kuuluva syöpälääke. Kabatsitakseli vaikuttaa viemällä syöpäsoluilta kyvyn tuhota sisäisen tukirankansa, jonka tuhoamalla solut pääsevät jakaantumaan ja monistumaan. Kun tukiranka säilyy, solut eivät pysty jakaantumaan ja lopulta kuolevat. Cabazitaxel Accord vaikuttaa myös muihin soluihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.

Miten Cabazitaxel Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Jevtanan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Cabazitaxel Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Cabazitaxel Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Cabazitaxel Accord ja sen viitevalmiste samalla tavoin ja tuottavatko ne saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Cabazitaxel Accord annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Cabazitaxel Accordin edut ja riskit?

Koska Cabazitaxel Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Cabazitaxel Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cabazitaxel Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Jevtana-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Jevtanan tavoin Cabazitaxel Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cabazitaxel Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cabazitaxel Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cabazitaxel Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cabazitaxel Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cabazitaxel Accordista

Lisää tietoa Cabazitaxel Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.