



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Aperçu de Cabazitaxel Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cabazitaxel Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Cabazitaxel Accord est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration. Il s'agit d'un cancer qui affecte la prostate, qui produit le liquide contenu dans le sperme (liquide prostatique). Cabazitaxel Accord est utilisé lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique), malgré l'administration de traitements destinés à empêcher la production de testostérone ou après ablation chirurgicale des testicules (castration). Cabazitaxel Accord est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires) chez les patients qui ont reçu antérieurement un traitement par le docétaxel (un autre médicament anticancéreux).

Cabazitaxel Accord contient la substance active cabazitaxel et est un médicament «hybride» et «générique». Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active, mais à une concentration différente et qu'il est préparé (dilué) différemment. Le médicament de référence pour Cabazitaxel Accord est Jevtana.

Comment Cabazitaxel Accord est-il utilisé?

Cabazitaxel Accord n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être utilisé que dans des unités de soins spécialisées en chimiothérapie (traitement anticancéreux) sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie.

Cabazitaxel Accord est disponible sous la forme d'une poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Il est administré une fois toutes les trois semaines en perfusion d'une durée d'une heure, à une dose dépendant du poids et de la taille du patient. Il est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone, prises quotidiennement pendant toute la durée du traitement.

Le médecin peut décider de réduire la dose de Cabazitaxel Accord ou d'interrompre le traitement si le patient présente certains effets indésirables. La dose doit également être réduite chez les patients présentant une fonction hépatique légèrement diminuée. Cabazitaxel Accord ne doit pas être administré aux patients présentant une fonction hépatique modérément ou fortement diminuée.

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



Avant de recevoir les perfusions de Cabazitaxel Accord, les patients doivent d'abord prendre des médicaments pour prévenir l'apparition de réactions allergiques et des médicaments pour éviter les vomissements.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cabazitaxel Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cabazitaxel Accord agit-il?

La substance active de Cabazitaxel Accord, le cabazitaxel, appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Il agit en bloquant la capacité des cellules cancéreuses à détruire leur «squelette» interne, qui leur permet de se diviser et de se multiplier. Lorsque leur squelette reste en place, ces cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Cabazitaxel Accord affecte également les cellules non cancéreuses, telles que les cellules sanguines ou nerveuses, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Quelles études ont été menées sur Cabazitaxel Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Jevtana, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Cabazitaxel Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Cabazitaxel Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Cabazitaxel Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Cabazitaxel Accord est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Cabazitaxel Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Cabazitaxel Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Cabazitaxel Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Cabazitaxel Accord est de qualité comparable à celle de Jevtana et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Jevtana, les bénéfices de Cabazitaxel Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabazitaxel Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cabazitaxel Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cabazitaxel Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cabazitaxel Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cabazitaxel Accord:

Des informations sur Cabazitaxel Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord.