



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161960/2017  
EMA/H/C/002018

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Jevtana

kabazytaksel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Jevtana. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Jevtana do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków jego stosowania.

### Co to jest produkt Jevtana i w jakim celu się go stosuje?

Jevtana jest lekiem przeciwnowotworowym, stosowanym w leczeniu mężczyzn z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego odpornym na kastrację. Ten rodzaj raka występuje u mężczyzn w gruczole krokowym wytwarzającym płyn w nasieniu. Lek Jevtana stosuje się w przypadku, gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne narządy (przerzuty) pomimo leczenia zapobiegającego wytwarzaniu testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder (kastracji). Lek Jevtana stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne) u pacjentów wcześniej leczonych docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek zawiera substancję czynną kabazytaksel.

### Jak stosować produkt Jevtana?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go stosować jedynie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Produkt dostępny jest w postaci koncentratu i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Lek podaje się raz na trzy tygodnie w postaci wlewu trwającego jedną godzinę, w dawce 25 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie masy ciała i wzrostu). Lek stosuje się w terapii skojarzonej z prednizonem lub prednizolonem, przyjmowanym codziennie przez cały okres leczenia.



Należy zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, jeżeli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane. Mniejsze dawki należy stosować także u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym.

Przed zastosowaniem wlewów produktu Jevtana należy podać pacjentom leki przeciwwuczuleniowe w celu zapobiegania reakcjom alergicznym oraz leki przeciwwymiotne w celu zapobiegania wymiotom.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Jevtana?**

Substancja czynna produktu Jevtana, kabazytaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Kabazytaksel działa poprzez blokowanie zdolności komórek nowotworowych do rozpadu ich wewnętrznego „szkieletu”, do którego dochodzi w procesie ich podziału i namnażania. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Produkt Jevtana wpływa także na komórki nienowotworowe, takie jak komórki krwi i komórki nerwowe, co może prowadzić do działań niepożądanych.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Jevtana zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu głównym z udziałem 755 mężczyzn z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego odpornym na kastrację, wcześniej leczonych docetakselem, produkt Jevtana wydłużył przeżycie całkowite (średni czas przeżycia pacjentów). Działanie produktu Jevtana porównano z innym lekiem przeciwnowotworowym, mitoksantronem. Oba leki podawano w terapii skojarzonej z prednizonem lub prednizolonem. Średnie przeżycie całkowite pacjentów leczonych produktem Jevtana wyniosło 15,1 miesiąca w porównaniu z 12,7 miesiąca w grupie pacjentów leczonych mitoksantronem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Jevtana?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Jevtana (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), leukopenia (niska liczba krwinek białych), neutropenia (niska liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), trombocytopenia (niska liczba płytek krwi) oraz biegunka. Nasilenie niektórych z tych działań było ciężkie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Jevtana znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Jevtana nie należy podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kabazytaksel, inne leki z grupy taksanów lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których liczba neutrofilów wynosi poniżej  $1500/\text{mm}^3$ , u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u osób, które w ostatnim czasie otrzymały lub w najbliższym czasie mają otrzymać szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Jevtana?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zdolność produktu Jevtana do wydłużania przeżycia całkowitego pacjentów z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego odpornym na kastrację jest klinicznie istotna. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Jevtana przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Jevtana?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jevtana w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Jevtana**

W dniu 17 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Jevtana do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Jevtana znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Jevtana należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2017.