

DOCUMENT CU ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a Documentului cu întrebări și răspunsuri elaborat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la respingerea cererii de autorizare pentru punere pe piață a medicamentului Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

EMA, 26 aprilie 2019

Document cu întrebări și răspunsuri referitor la respingerea cererii de autorizare pentru punere pe piață a medicamentului Cabazitaxel Teva (cabazitaxel)

La data de 26 aprilie 2019, Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a formulat o opinie negativă privitoare la autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Cabazitaxel Teva, indicat pentru tratarea cancerului de prostată, prin care recomandă respingerea cererii în cauză.

Compania Teva B.V., cea care a înaintat cererea de autorizare, poate solicita reanalizarea opiniei respective în termen de 15 zile de la primirea notificării.

Ce este medicamentul Cabazitaxel Teva?

Medicamentul Cabazitaxel Teva este un medicament oncologic care conține substanța activă cabazitaxel. Acest medicament urma să fie pus pe piață cu forma farmaceutică de concentrat pentru soluție perfuzabilă (soluție care se picură în venă).

Medicamentul Cabazitaxel Teva a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”¹, fiind cu alte cuvinte conceput ca similar cu un așa-numit „medicament de referință”, care conține aceeași substanță activă și deja autorizat în Uniunea Europeană. Compania a folosit drept referință două medicamente, Jevtana (care conține cabazitaxel) și Taxotere (care conține docetaxel); pentru mai multe detalii, vezi în cele ce urmează.

Ce indicație terapeutică urma să aibă medicamentul Cabazitaxel Teva?

Medicamentul Cabazitaxel Teva urma să fie utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată (glandă care produce lichidul din materialul seminal), mai precis, în situația răspândirii cancerului în alte regiuni ale corpului (cancer metastatic), în ciuda tratamentului de prevenire a producerii de testosteron sau

¹ Medicament dezvoltat pe baza unui alt medicament, denumit „de referință”, dar cu o altă concentrație ori cale de administrare sau cu indicație puțin diferită față de medicamentul de referință, precum o indicație limitată, care să permită eliberarea medicamentului fără prescripție medicală. Denumirea de medicament „hibrid” este determinată de faptul că solicitarea de autorizare a acestuia se bazează în parte pe rezultatele studiilor efectuate asupra medicamentului de referință precum și pe date noi.

după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor (castrare). Medicamentul Cabazitaxel Teva urma utilizat în asociere cu medicamentele prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare) la pacienții tratați anterior cu docetaxel (alt medicament oncologic).

Cum acționează medicamentul Cabazitaxel Teva?

Se anticipa ca mecanismul de acțiune a medicamentului Cabazitaxel Teva să fie similar cu cel al medicamentului de referință, Jevtana. Medicamentul Cabazitaxel aparține grupului de medicamente oncologice denumite „taxani”, care acționează prin blocarea capacității celulelor canceroase de a-și descompune „scheletul” intern, ceea ce le permite să se dividă și să se înmulțească. Dacă își păstrează scheletul, celulele nu se pot diviza și mor.

Medicamentul Cabazitaxel afectează și celulele necanceroase precum cele sanguine și nervoase, ceea ce poate provoca reacții adverse.

Ce a prezentat compania în susținerea cererii de autorizare?

Deoarece medicamentul Cabazitaxel Teva a fost dezvoltat ca medicament hibrid, compania a prezentat date din literatura publicată pentru a demonstra similaritatea acestuia cu medicamentul Jevtana. În același timp, dat fiind faptul că medicamentul Cabazitaxel Teva este un medicament perfuzabil, astfel încât substanța activă se administrează direct în sânge, nu au fost necesare studii de „bioechivalență” prin care să se demonstreze similaritatea absorbției între medicamentele Cabazitaxel Teva și Jevtana pentru producerea aceluiași nivel de substanță activă din sânge.

În plus, solicitantul de autorizare a făcut trimitere și la alt medicament, Taxotere, care conține docetaxel. Compania a susținut că substanța activă cabazitaxel este un derivat al docetaxelului și că substanțele active nu diferă semnificativ în ceea ce privește siguranța și eficacitatea. În susținerea acestei afirmații, compania a făcut referire la datele publicate și a prezentat opinia unor experți.

Care au fost principalele probleme ale CHMP care au dus la respingerea cererii de autorizare?

CHMP nu a fost de acord că datele prezentate de companie sunt suficiente pentru susținerea similarității substanțelor active cabazitaxel și docetaxel. Deși cabazitaxelul este într-adevăr un derivat al docetaxelului, conform studiilor de laborator, cele două substanțe au proprietăți diferite, de exemplu cabazitaxel-ul putând traversa bariera hematoencefalică în timp ce docetaxelul nu are această capacitate. În plus, datele de laborator sugerează că substanța cabazitaxel poate fi mai eficace în tratarea cancerului rezistent la docetaxel. Totodată, datele din studiile clinice au evidențiat și diferențe în ceea ce privește profilul de siguranță al celor două substanțe active. Pe lângă aceasta, pacienții cărora li se administrează cabazitaxel sunt expuși atât la substanța nemodificată cât și la

două produse active de degradare, care nu se formează în cazul administrării de docetaxel.

Pe baza acestor constatări, CHMP și-a exprimat opinia că nu se poate concluziona referitor la absența unei diferențe semnificative între cabazitaxel și docetaxel în ceea ce privește siguranța și eficacitatea. Din această cauză, medicamentul Taxotere nu poate fi utilizat în susținerea cererii de autorizare a medicamentului Cabazitaxel Teva, CHMP recomandând în consecință respingerea cererii de autorizare pentru punere pe piață a medicamentului Cabazitaxel Teva.

Ce consecințe are respingerea cererii de autorizare pentru pacienții incluși în studiile clinice?

Compania a informat CHMP că în UE nu există studii clinice în desfășurare cu medicamentul Cabazitaxel Teva.