



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Jevtana

Cabazitaxel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jevtana. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Jevtana zu gelangen.

Was ist Jevtana und wofür wird es angewendet?

Jevtana ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Männern mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs angewendet wird. Dies ist eine Krebserkrankung der Prostata drüse bei Männern, in der die Samenflüssigkeit produziert wird. Jevtana wird angewendet, wenn sich der Krebs trotz Behandlungen zur Verhinderung der Bildung von Testosteron oder nach operativer Entfernung der Hoden (Kastration) auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet hat (metastasierender Krebs). Jevtana wird in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel) bei Patienten angewendet, die zuvor bereits mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) behandelt wurden.

Jevtana enthält den Wirkstoff Cabazitaxel.

Wie wird Jevtana angewendet?

Jevtana ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur in Einrichtungen angewendet werden, die auf Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) spezialisiert sind, und nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der Durchführung von Chemotherapien hat.

Jevtana ist als Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird alle drei Wochen einmal als einstündige Infusion in einer Dosis von 25 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand des Gewichts und der Körpergröße des Patienten) gegeben. Es wird in Kombination mit Prednison oder Prednisolon angewendet, das während der gesamten Behandlung täglich eingenommen wird.



Wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, sollte die Dosierung von Jevtana verringert oder die Behandlung abgebrochen werden. Die Dosen sollten auch bei Patienten mit leicht oder mäßig beeinträchtigter Leberfunktion herabgesenkt werden.

Vor der Infusion von Jevtana sollten die Patienten zunächst Arzneimittel zur Vermeidung allergischer Reaktionen sowie Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Erbrechen erhalten.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Jevtana?

Der Wirkstoff in Jevtana, Cabazitaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Die Wirkung von Cabazitaxel beruht darauf, dass es die Fähigkeit der Krebszellen zum Abbau ihres inneren Zellgerüsts hemmt, die es ihnen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Mit erhaltenem Zellgerüst können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Jevtana wirkt auch auf nicht kanzeröse Zellen, wie Blut- und Nervenzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Welchen Nutzen hat Jevtana in den Studien gezeigt?

Jevtana verlängerte die Gesamtüberlebensdauer (die durchschnittliche Zeitdauer, die die Patienten noch lebten) in einer Hauptstudie mit 755 Männern mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs, die zuvor mit Docetaxel behandelt worden waren. Die Wirkungen von Jevtana wurden mit denen eines anderen Krebsarzneimittels, Mitoxantron, verglichen. Beide Arzneimittel wurden in Kombination mit Prednison oder Prednisolon angewendet. Die durchschnittliche Gesamtüberlebensdauer der mit Jevtana behandelten Patienten betrug 15,1 Monate, verglichen mit 12,7 Monaten bei den mit Mitoxantron behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Jevtana verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jevtana (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind unter anderem Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Zahl an Neutrophilen, einer Art der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Zahl an Blutplättchen) und Durchfall. Einige dieser Nebenwirkungen waren schwer. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jevtana berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Jevtana darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Cabazitaxel, andere Taxane oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, deren Neutrophilenzahl im Blut unter $1\,500/\text{mm}^3$ liegt, deren Leberfunktion stark beeinträchtigt ist oder die vor Kurzem eine Gelbfieberimpfung erhalten haben bzw. in Kürze eine solche Impfung erhalten sollen.

Warum wurde Jevtana zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur war der Ansicht, dass die Fähigkeit von Jevtana, die Gesamtüberlebensdauer von Patienten mit kastrationsresistentem metastasierendem Prostatakarzinom zu verlängern, klinisch von Bedeutung ist. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jevtana gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jevtana ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jevtana, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Jevtana

Am 17. März 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jevtana in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Jevtana finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jevtana benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2017 aktualisiert.