



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cabazitaxel Accord (*cabazitaxel*)

Información general sobre Cabazitaxel Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Cabazitaxel Accord y para qué se utiliza?

Cabazitaxel Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a varones con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Se trata de un cáncer que afecta a la glándula prostática que produce el líquido del semen (fluido prostático). Cabazitaxel Accord se utiliza cuando el cáncer se ha propagado a otras partes del organismo (metástasis) pese a los tratamientos para prevenir la producción de testosterona, o después de cirugía para suprimir los testículos (castración). Se utiliza en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) en pacientes tratados previamente con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer).

Cabazitaxel Accord contiene el principio activo cabazitaxel y es un y un medicamento «híbrido» y «genérico», lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero con una concentración diferente y está preparado (diluido) de otra manera. El medicamento de referencia de Cabazitaxel Accord es Jevtana.

### ¿Cómo se usa Cabazitaxel Accord?

Cabazitaxel Accord solo puede obtenerse con receta médica y únicamente se debe utilizar en unidades especializadas en quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer), bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia.

Cabazitaxel Accord se presenta como un concentrado para la preparación de una solución para perfusión (goteo) intravenosa. Se administra una vez cada tres semanas como perfusión y dura una hora, a una dosis basada en el peso y la altura del paciente. Se administra en combinación con prednisona o prednisolona, que se toman a diario durante todo el tratamiento.

Es posible que el médico tenga que reducir la dosis de Cabazitaxel Accord o interrumpir el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos. La dosis también se debe reducir en pacientes con insuficiencia hepática leve. Cabazitaxel Accord no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa.

Antes de recibir las perfusiones de Cabazitaxel Accord, los pacientes deben recibir medicamentos antialérgicos para disminuir el riesgo de reacciones alérgicas y antieméticos para evitar los vómitos.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Cabazitaxel Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Cabazitaxel Accord?**

El principio activo de Cabazitaxel Accord, cabazitaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan «taxanos». Cabazitaxel actúa bloqueando la capacidad de las células cancerosas para destruir el «esqueleto» interno que les permite dividirse y multiplicarse. Cuando el esqueleto no se destruye, las células no pueden dividirse y terminan muriendo. El Cabazitaxel Accord afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede provocar efectos adversos.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cabazitaxel Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Jevtana, y no es necesario repetirlos para Cabazitaxel Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Cabazitaxel Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Cabazitaxel Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración del principio activo en la sangre. Esto se debe a que Cabazitaxel Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Cabazitaxel Accord?**

Dado que Cabazitaxel Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Cabazitaxel Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Cabazitaxel Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Jevtana. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Jevtana, los beneficios de Cabazitaxel Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cabazitaxel Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cabazitaxel Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cabazitaxel Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cabazitaxel Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Cabazitaxel Accord**

Puede encontrar información adicional sobre Cabazitaxel Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cabazitaxel-accord).