

**VEILLE**

Dénomination Commune Internationale :

**CABAZITAXEL**

Nom commercial :

**JEVTANA® et  
génériques/hybrides**

OMEDIT IDF 2023

Version : 14

Création : 07/2016  
Révision : 08/2023



**Données réglementaires des génériques/hybrides**



**Risque d'erreurs médicamenteuses** (sur ou sous dosages) inhérents à la présence sur le marché de différentes présentations de cabazitaxel.  
Se référer au RCP de chaque spécialité pour les **modalités de reconstitution**

Forme IV	UCD	Prix (€, TTC)	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO		Date commercialisation	Commentaires
					Agrément collectivités	Liste en sus		
<b>Princeps</b>								
<i>Solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion</i>								
Jevtana® 60 mg/1,5ml + solvant	9365950	2034,44 €	17/03/2011 Lien <a href="#">EMA/EPAR</a> (V20 14/12/2021)	19/10/2011 <a href="#">17/10/2012</a> <a href="#">21/11/2018</a>	<a href="#">27/03/2012</a> <a href="#">08/11/2013</a>	<a href="#">30/07/2013</a> <a href="#">05/12/2013</a>	07/07/2011	
<b>Génériques</b>								
<i>Solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion</i>								
Cabazitaxel Mylan® 60 mg/1,5ml + solvant	9000762	3767,49 €	AMM le 21/10/2020  Abrogation AMM : 07/10/2021	-	<a href="#">22/01/2021</a> Radiation : <a href="#">JO</a> <a href="#">01/03/2022</a>	<a href="#">22/01/2021</a> Radiation : <a href="#">JO</a> <a href="#">01/04/2022</a>	<b>AMM abrogée le 07/10/2021</b>	
Cabazitaxel Reddy Pharma® 60 mg/1,5ml + solvant	9000412	2034,44 €	18/06/2020 Lien <a href="#">ANSM RCP</a> (V06/09/2022)	<a href="#">22/07/2020</a>	<a href="#">20/11/2020</a>	<a href="#">20/11/2020</a>	21/10/2021	
<b>Hybrides</b>								
<i>Solution à diluer pour perfusion</i>								

**VEILLE**

Dénomination Commune Internationale :

**CABAZITAXEL**

Nom commercial :

**JEVTANA® et  
 génériques/hybrides**

OMEDIT IDF 2023

Version : 14

Création : 07/2016  
 Révision : 08/2023

Cabazitaxel Accord® 60 mg/3 ml (20 mg/ml)		9000735	2034,44 €	28/08/2020 Lien <a href="#">EMA/EPAR</a> (V5 27/07/2023)	<a href="#">07/10/2020</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	14/06/2021	<b>Cf. EMA -communication</b> du 28/10/2020 / risque d'erreur médicamenteuse
Cabazitaxel Ever Pharma® (10 mg/ml)	45 mg/4,5 ml	9000710	1525,83 €	03/08/2020 Lien <a href="#">ANSM/RCP</a> (V25/08/2022)	<a href="#">23/09/2020</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	29/07/2021	<a href="#">29/07/2021</a>
	50 mg/5 ml	9000712	1695,37 €					15/07/2021	<a href="#">15/07/2021</a>
	60 mg/6 ml	9000713	2034,44 €					14/04/2021	<a href="#">14/04/2021</a>
Cabazitaxel Teva Pharma® 60 mg/6 ml (10 mg/ml)		9002572	2034,44 €	19/07/2022 Lien <a href="#">ANSM/RCP</a> (V19/07/2022)	<a href="#">09/11/2022</a>	<a href="#">31/01/2023</a>	<a href="#">31/01/2023</a>	09/05/2023	<a href="#">09/05/2023</a>
Cabazitaxel Teva Sante® 60 mg/6 ml (10 mg/ml)		9000612	2034,44 €	19/08/2020 Lien <a href="#">ANSM/RCP</a> (V28/02/2022)	<a href="#">23/09/2020</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	<a href="#">22/01/2021</a>	23/03/2021 <b>Arrêt de commercialisation : 30/11/2021</b>	
Cabazitaxel Viatris® 60mg/3ml (20 mg/ml)		9002281	2034,44 €	13/04/2022 Lien <a href="#">ANSM/RCP</a> (V21/12/2022)	<a href="#">29/06/2022</a>	<a href="#">03/11/2022</a>	<a href="#">03/11/2022</a>	03/11/2022	<a href="#">03/11/2022</a>
Cabazitaxel Zentiva® 60mg/3ml (20 mg/ml)		9001492	2034,44 €	06/07/2021 Lien <a href="#">ANSM/RCP</a> (V05/12/2022)	<a href="#">22/09/2021</a>	<a href="#">28/10/2021</a>	<a href="#">28/10/2021</a>	15/12/2021	<a href="#">15/12/2021</a>

Dénomination Commune Internationale :

**CABAZITAXEL**

Nom commercial :

**JEVTANA<sup>®</sup> et  
génériques/hybrides****Historique réglementaire et scientifique de Jevtana<sup>®</sup>****et autres informations :****03/2011 : AMM européenne.****10/2011 :** Evaluation HAS/CT : **SMR important, ASMR IV.****03/2012 :** Agrément aux collectivités.**10/2012 :** Réévaluation HAS/CT: **SMR important, ASMR III.****07/2013 :** Inscription sur la liste en sus des GHS, tarif de responsabilité.**04/2014 :** EMA- MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / risque d'erreurs de reconstitution pouvant conduire à un surdosage (suivre instructions du RCP).**10/2014 :** EMA- MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / risque d'anémies → **contrôler hémoglobine et hématocrite** avant traitement (attention si **HB <10 g/dl**).**06/2015 :** EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / surveiller la créatinine, hydrater le patient et surveillance ++ des patients avec maladie rénale terminale.**07/2015 :**

- EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / diminuer la posologie si IH légère à modérée et **contre- indication** si IH sévère.
- Publication recommandations ESMO dans le traitement du cancer de la prostate.

**06/2016 :** EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / risque de pneumonie interstitielle/pneumopathie inflammatoire et de pneumopathie interstitielle diffuse potentiellement fatales et risque de myélosuppression.**01/2017 :** EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / **Population pédiatrique : efficacité non démontrée** sur les gliomes infiltrants du tronc cérébral récidivants ou réfractaires et les gliomes de haut grade dans une étude de phase II, ouverte, multicentrique.**05/2017 :** EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** / Etude EFC11785 : non infériorité démontrée de la dose à 20mg/m<sup>2</sup> par rapport à la dose de 25mg/m<sup>2</sup> en termes de survie. Pas de modification de la dose standard (25mg/m<sup>2</sup>) mais en fonction des toxicités, une réduction à 20mg/m<sup>2</sup> voire 15mg/m<sup>2</sup> est possible.**11/2018 :** Réévaluation HAS-CT/ les nouvelles données fournies (étude post-inscription FUJI) ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis d'octobre 2012.**01/2020 :** **Baisse du prix** de Jevtana<sup>®</sup> : 4186,10 → 3767,49 € TTC (-10%, JO du 17/12/2019).**10/2020 :** EMA/ Communication aux professionnels de santé sur le **risque d'erreurs médicamenteuses** (sur ou sous dosages) inhérents à la présence sur le marché de différentes présentations de cabazitaxel.**04/2021 :** EMA-MAJ EPAR **Jevtana<sup>®</sup>** /

- Informations concernant la quantité d'alcool contenue dans la spécialité.
- Intégration données étude de phase IV (LPS14201/étude CARD), prospective, randomisée, contrôlée, en ouvert, comparant cabazitaxel + prednisone/prednisolone *versus* agents ciblant les récepteurs androgéniques (ARTA) (abiratérone or enzalutamide) chez 255 patients atteints d'un cancer de la prostate

Dénomination Commune Internationale :

**CABAZITAXEL**

Nom commercial :

**JEVTANA<sup>®</sup> et  
génériques/hybrides**

métastatique résistant à la castration, en progression après un traitement à base de docétaxel et des ARTA.

**06/2021** : Augmentation du tarif de responsabilité des génériques et hybrides (+67%, idem prix Jevtana<sup>®</sup>, JO du 22/06/2021).

**04/2022** : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Accord<sup>®</sup> : intégration infos/ excipient à effet notoire (éthanol), mise à jour type et fréquence des EI, intégration données étude de phase IV (LPS14201/étude CARD).

**08/2022** : : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Ever Pharma<sup>®</sup> : mise à jour type et fréquence des EI digestifs.

**09/2022** : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Reddy Pharma<sup>®</sup> / mise à jour type et fréquence des EI digestifs.

**10/2022** : Baisse du prix de Jevtana<sup>®</sup> & génériques/hybrides à compter du 18/10/2022 (JO du 14/10/2022).

**12/2022** : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Zentiva<sup>®</sup> / mise à jour type et fréquence des EI digestifs.

**03/2023** : EMA-MAJ EPAR Jevtana<sup>®</sup> / mise à jour type et fréquence des EI digestifs.

**04/2023** : EMA-MAJ EPAR Jevtana<sup>®</sup> / mise à jour des données en lien avec la contraception : contraception efficace chez les hommes pendant le traitement et jusqu'à 4 mois (auparavant 6 mois) après l'arrêt.

**06/2023** : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Accord<sup>®</sup> / Modification des recommandations chez insuffisant hépatique modéré : la cabazitaxel n'est plus contre-indiqué et peut-être utilisé à une dose réduite ; mise à jour fréquence certaines EI.

**07/2023** : EMA-MAJ EPAR Cabazitaxel Accord<sup>®</sup> / mise à jour des données en lien avec la contraception : contraception efficace chez les hommes pendant le traitement et jusqu'à 4 mois (auparavant 6 mois) après l'arrêt.