



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

Резюме на EPAR за обществено ползване

Abraxane

paclitaxel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Абрахане. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Абрахане.

Какво представлява Абрахане?

Абрахане е прах, от който се приготвя инфузионна суспензия (вливане във вена). Съдържа активното вещество паклитаксел (*paclitaxel*), свързано с човешки протеин, наречен албумин.

За какво се използва Абрахане?

Абрахане се използва за лечение на следните видове рак при възрастни:

- метастатичен рак на гърдата, когато първото лечение е престанало да действа и не е подходящо стандартно лечение, включващо „антрациклин“ (друг вид противораково лекарство). „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил към други части на тялото.
- метастатичен аденокарцином на панкреаса, като първо лечение в комбинация с друго противораково лекарство, гемцитабин.
- недребноклетъчен рак на белия дроб, като първо лечение в комбинация с противораковото лекарство карбоплатин, когато пациентът не може да понесе операция или лъчетерапия.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Абрахане?

Абрахане трябва да се прилага само под наблюдение на специалист онколог в отделения, специализирани в приложението на цитотоксични (убиващи клетките) лекарства. Не трябва да се заменя с други лекарства, съдържащи паклитаксел.

Абрахане се прилага във вената за период от 30 минути.

При метастатичен рак на гърдата Абрахане се използва самостоятелно на всеки три седмици. Препоръчителната доза е 260 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента).

При метастатичен аденокарцином на панкреаса Абрахане се прилага на 4-седмични цикли на лечение. Препоръчителната доза е 125 mg на квадратен метър телесна повърхност веднъж дневно на ден 1, 8 и 15 от всеки цикъл. Непосредствено след прилагането на Абрахане трябва да се приложи гемцитабин в доза от 1000 mg на квадратен метър телесна повърхност.

При недребноклетъчен рак на белия дроб лечението се провежда на 3-седмични цикли, като Абрахане се прилага на ден 1, 8 и 15 от всеки цикъл, а карбоплатин се прилага на ден 1, веднага след Абрахане. Препоръчителната доза Абрахане е 100 mg на квадратен метър телесна повърхност.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Абрахане?

Активното вещество в Абрахане, паклитаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „таксани“. Паклитаксел блокира етапа от разграждането на клетките, при който клетките разграждат вътрешния си „скелет“, което им позволява да се делят. Като запазва тази структура непокътната, клетките не могат да се делят и накрая умират. Абрахане влияе също на нераковите клетки, например кръвни и нервни клетки, което може да причини нежелани лекарствени реакции.

Паклитаксел се предлага като противораково лекарство от 1993 г. За разлика от конвенционалните лекарства, съдържащи паклитаксел, в Абрахане паклитаксел е прикачен към човешкия протеин, наречен „албумин“, в малки частици, познати като „наночастици“. Това улеснява приготвянето на суспензия от паклитаксел, която може да бъде вливана венозно.

Как е проучен Абрахане?

За метастатичен рак на гърдата Абрахане е проучен в едно основно проучване, обхващащо 460 жени, три четвърти от които са приемали антрациклин в миналото. Около половината пациентки в проучването вече са лекувани за раковото си заболяване след превръщането му в метастатично. Прилаган самостоятелно, Абрахане е сравнен с конвенционално съдържащо паклитаксел лекарство, прилагано в комбинация с други лекарства за намаляване на нежеланите лекарствени реакции. Основната мярка за ефективност е броят на пациентките, които „се повлияват“ след най-малко пет седмици на лечение. За повлияване се счита изчезването на основните тумори на пациента или намаляването на размера им най-малко с 30%.

За метастатичен аденокарцином на панкреаса Абрахане е проучен в едно основно проучване, обхващащо 861 пациенти, които са приемали Абрахане в комбинация с гемцитабин или гемцитабин самостоятелно. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

За недребноклетъчен рак на белия дроб комбинацията Абраханае-карбоплатин е сравнена с комбинация от конвенционално лекарство, съдържащо паклитаксел, и карбоплатин при 1052 пациенти. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението.

Какви ползи от Абраханае са установени в проучванията?

При метастатичен рак на гърдата Абраханае е по-ефективен от конвенционалните съдържащи паклитаксел лекарства. В обобщение 31% от жените, приемащи Абраханае, в основното проучване се повлияват от лечението (72 от 229) в сравнение с 16% от жените, приемащи конвенционални съдържащи паклитаксел лекарства (37 от 225).

Ако се вземат предвид само пациентите, получаващи първо лечение за метастатичен рак на гърдата, не е констатирана разлика между лекарствените продукти по отношение на мерките за ефективност, например време до влошаване на заболяването и преживяемост. За разлика от това при пациенти, подлагани преди това на други лечения за метастатичен рак на гърдата, Абраханае е по-ефективен от конвенционалните съдържащи паклитаксел лекарства. Поради това по време на оценката фирмата оттегля заявлението си за употреба на Абраханае като първа линия на лечение.

При метастатичен аденокарцином на панкреаса е показано, че Абраханае подобрява цялостната преживяемост. Пациентите преживяват за около 8,5 месеца при лечение с комбинацията Абраханае и гемцитабин в сравнение с 6,7 месеца при самостоятелна употреба на гемцитабин.

При недребноклетъчен рак на белия дроб 33% от пациентите, получаващи Абраханае и карбоплатин, се повлияват от лечението в сравнение с 25% от пациентите, получаващи конвенционалните паклитаксел и карбоплатин.

Какви са рисковете, свързани с Абраханае?

Най-честите важни нежелани лекарствени реакции при Абраханае (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), стомашно-чревни нарушения (нарушения на храносмилателната система), периферна невропатия (увреждане на нервите, включително увреждане на нервите на ръцете и краката), артралгия (болка в ставите) и миалгия (болка в мускулите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Абраханае, вижте листовката.

Абраханае не трябва да се прилага при кърмещи жени или пациентки с ниски серумни нива на неутрофилите преди започване на лечението. За пълния списък на ограниченията при Абраханае вижте листовката.

Защо Абраханае е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че Абраханае е по-ефективен от конвенционалните съдържащи паклитаксел лекарства при пациентки с метастатичен рак на гърдата, при които лечението от първа линия е престанало да действа, и че за разлика от други съдържащи паклитаксел лекарства при Абраханае не е необходимо предварително лечение с други лекарства за предотвратяване на реакции на свръхчувствителност. В допълнение е показано, че Абраханае, прилаган в комбинация с гемцитабин, подобрява преживяемостта при пациенти с аденокарцином на панкреаса в сравнение с лечение с гемцитабин самостоятелно и е ефективен в комбинация с карбоплатин за лечение на

недребноклетъчен рак на белия дроб. CHMP реши, че ползите от Абрахане са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Абрахане?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Абрахане се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Абрахане, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Абрахане:

На 11 януари 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Абрахане, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Абрахане може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Абрахане прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2015.