



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

Общ преглед на Apealea и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Apealea и за какво се използва?

Apealea е противораково лекарство за лечение на жени с рак на яйчниците или околните структури (фалопиевата тръба, която свързва яйчниците с матката, или перитонеума — мембраната, която обвива корема).

Apealea се прилага в комбинация с лекарство на основата на платина, карбоплатин, на пациентки, чието онкологично заболяване е чувствително към лекарства на основата на платина и при които се наблюдава рецидив след първоначалното лечение.

Apealea съдържа активното вещество паклитаксел (*paclitaxel*).

Как се използва Apealea?

Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. В Apealea паклитаксел е под формата на малки частици, наречени мицели, които помагат за разтварянето на инфузионния разтвор. Не трябва да се заменя с други лекарства, съдържащи паклитаксел.

Apealea се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на специализирано в лечението на рак лице.

Apealea се прилага в доза от 250 mg/m² (изчислена въз основа на височината и телесното тегло) чрез едночасова интравенозна инфузия на всеки три седмици в продължение на шест цикъла. Дозите могат да бъдат отлагани или намалявани от лекаря или лечението може да бъде преустановено при появата на тежки нежелани реакции; дозите трябва да се намаляват и при пациентки с умерено или силно намалена чернодробна функция. Пациентките се лекуват и с лекарство на основата на платина, карбоплатин.

За повече информация относно употребата на Apealea вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Arealea?

Активното вещество в Arealea, паклитаксел, е противораково лекарство, което се използва в ЕС от много години. То 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.

Какви ползи от Arealea са установени в проучванията?

Доказано е, че Arealea има същата ефективност като конвенционалната лекарствена форма на паклитаксел в едно основно проучване, обхващащо 789 жени с последващо лечение при рецидив на рак на яйчниците, фалопиевата тръба или перитонеума. На пациентките се прилага и лекарство на основата на платина, карбоплатин. Средният период, през който при пациентките не се наблюдава нов рецидив на заболяването е 10,3 месеца при Arealea и 10,1 месеца при конвенционален паклитаксел.

Подкрепящи данни от проучването показват, че средната преживяемост след лечението е 25,7 месеца при пациентките, които получават Arealea и 24,8 месеца при тези, получаващи конвенционален паклитаксел.

Какви са рисковете, свързани с Arealea?

Най-честите нежелани реакции при Arealea (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са неутропения (ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени неутрофили), стомашно-чревни нарушения, като диария, гадене (позиви за повръщане) и повръщане, периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката), ставна и мускулна болка и реакции, като зачервяване, болезненост и възпаление на вените на мястото на инфузията. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Arealea, вижте листовката.

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

Защо Arealea е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Arealea е също толкова ефективен, колкото и конвенционалният паклитаксел и може да бъде ценна алтернатива в комбинация с карбоплатин. Въпреки че новата лекарствена форма може да предизвиква повече реакции на мястото на инфузията и въз основа на проучванията се предполага, че ще има по-силни реакции върху кръвните клетки и червата, те се приемат за управляеми, като общите ползи и рискове са подобни на тези при другите лекарства с паклитаксел. Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Arealea са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Arealea, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ареалеа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ареалеа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ареалеа:

Допълнителна информация за Ареалеа можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба