



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paclitaxel*)

Общ преглед на Apexelsin и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Apexelsin и за какво се използва?

Apexelsin е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на:

- Метастатичен рак на гърдата, когато първото лечение е престанало да действа и когато стандартното лечение, включващо „антрациклин“ (друг вид противораково лекарство), не е подходящо. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото.
- Метастатичен аденокарцином на панкреаса, като се прилага като лечение от първа линия в комбинация с друго лекарство за рак, гемцитабин;
- Недребноклетъчен карцином на белия дроб като лечение от първа линия в комбинация с противораковото лекарство карбоплатин, когато пациентът не може да се подложи на хирургия или лъчетерапия.

Apexelsin съдържа активното вещество паклитаксел (paclitaxel) и е генерично лекарство. Това означава, че Apexelsin съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Apexelsin е Абрахане. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Apexelsin съдържа активното вещество паклитаксел (paclitaxel).

Как се използва Apexelsin?

Apexelsin се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар специалист по ракови заболявания в клиники, специализирани в приложението на цитотоксични (убиващи клетки) лекарства. Apexelsin не трябва да се заменя с други лекарства, съдържащи паклитаксел.

Apexelsin се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 30 минути. Препоръчителната доза зависи от ръста и теглото на пациента.

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

An agency of the European Union



При метастатичен рак на гърдата Apexelsin се използва самостоятелно на всеки три седмици.

При метастатичен аденокарцином на панкреаса Apexelsin се прилага на 4-седмични цикли на лечение на дни 1, 8 и 15 от всеки цикъл. Гемцитабин се прилага веднага след Apexelsin.

При недребноклетъчен рак на белия дроб Apexelsin се прилага на 3-седмични цикли на лечение на дни 1, 8 и 15 от всеки цикъл. Карбоплатин се прилага веднага след Apexelsin на ден 1 от всеки цикъл.

За повече информация относно употребата на Apexelsin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Apexelsin?

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

Паклитаксел се предлага като противораково лекарство от 1993 г. При Apexelsin, за разлика от конвенционалните лекарства, съдържащи паклитаксел, паклитаксел се прикрепя към човешки протеин, наречен албумин, в малки частици, известни като наночастици. Това улеснява приготвянето на суспензия от паклитаксел, която може да се влива венозно.

Как е проучен Apexelsin?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Abрахане и не е необходимо да се повтарят с Apexelsin.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Apexelsin. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Apexelsin се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Apexelsin се прилага с инфузия, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Apexelsin?

Тъй като Apexelsin е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Apexelsin е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Apexelsin е сравним с Abрахане. Затова Агенцията счита, че както при Abрахане, ползите от употребата на Apexelsin превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Apexelsin, 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 Apexelsin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Apexelsin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Apexelsin:

Допълнителна информация за Apexelsin можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.