



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023
EMA/H/C/006173

Naveruclif (*paclitaxel*)

Общ преглед на Naveruclif и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Naveruclif и за какво се използва?

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

- 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 към 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 рак на белия дроб, като се прилага като лечение от първа линия в комбинация с противораковото лекарство карбоплатин, когато пациентът не може да се подложи на хирургия или лъчетерапия.

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

Naveruclif съдържа активното вещество паклитаксел, прикрепено към човешки протеин, наречен албумин.

Как се използва Naveruclif?

Naveruclif се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под наблюдението на лекар специалист по ракови заболявания в отделения, които са специализирани в прилагането на цитотоксични (убиващи клетките) лекарства. Naveruclif не трябва да се заменя с други лекарства, съдържащи паклитаксел.

Naveruclif се прилага под формата на инфузия във вена в продължение на 30 минути. Препоръчителната доза зависи от височината и теглото на пациента, както и от заболяването, което се лекува.

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

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 аденокарцином на панкреаса лечението с Naveruclif се прилага на 4-седмични цикли. Лекарственият продукт се прилага веднъж дневно в дни 1, 8 и 15 от всеки цикъл. Непосредствено след прилагането на Naveruclif трябва да се даде гемцитабин.

При недребноклетъчен рак на белия дроб лечението се провежда като 3-седмични цикли, като Naveruclif се прилага в дни 1, 8 и 15 от всеки цикъл, а карбоплатин се прилага в ден 1, веднага след Naveruclif.

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

Как действа Naveruclif?

Активното вещество в Naveruclif, паклитаксел, блокира етапа от клетъчното делене, 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. Naveruclif 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. Както при референтното лекарство Абрахаме, в Naveruclif паклитаксел е прикачен към човешкия 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 Naveruclif?

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

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Naveruclif. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Naveruclif се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Naveruclif се прилага с инфузия във вена и наночастиците, които се съдържат в активното вещество, бързо се разграждат на съставните си части по същия начин като Абрахаме.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Naveruclif?

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

Защо Naveruclif е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Naveruclif е сравним с Абрахаме. Затова Агенцията счита, че както при Абрахаме, ползите от употребата на Naveruclif 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 Naveruclif?

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

Допълнителна информация за Naveruclif:

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