

Рахене
*paclitaxel***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво е Рахене?

Рахене е концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (капково вливане във вена). Съдържа активното вещество паклитаксел.

За какво се използва Рахене?

Рахене е противораково лекарство. Използва се за лечение на следните видове рак:

- напреднал СПИН-асоцииран сарком на Капоши (рак на кожата, който често се открива при пациенти със СПИН) след неуспешно лечение с антрациклини (друг тип противораково лекарство);
- метастатичен карцином на гърдата, когато други лечения са неуспешни или не могат да бъдат прилагани. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото;
- напреднал карцином на яйчниците (когато ракът е започнал да се разпространява извън яйчниците) в комбинация с цисплатин (друго противораково лекарство);
- метастатичен карцином на яйчниците след неуспех на други лечения като съдържаща платина комбинирана терапия;
- недребноклетъчен карцином на белия дроб в комбинация с цисплатин, когато пациентите не могат да бъдат подложени на операция или лъчетерапия.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Рахене?

Лечението с Рахене трябва да се прилага от онколог (специалист по ракови заболявания) в специализирано отделение за ракови заболявания. За да се предотвратят тежки алергични реакции, всички пациенти трябва първо да бъдат лекувани с кортикостероиди за намаляване на възпалението, с антихистамини за намаляване на отока и сърбежа и с H₂ антагонисти за намаляване на стомашната киселинност. Рахене се прилага като инфузия с продължителност три или понякога 24 часа. Прилага се с инфузионна помпа на всеки две до три седмици. Дозата Рахене, честотата на приема и продължителността на лечението зависят от вида на лекувания рак и от противораковите лекарства, давани с Рахене. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Рахене?

Активното вещество в Рахене, паклитаксел, принадлежи към групата на противораковите лекарства, познати като таксани. Паклитаксел блокира способността на клетката да разбива „скелета“, което позволява на клетките да се делят и размножават. При условие че се запази целостта на скелета, клетките не могат да се делят и накрая умират. Рахене влияе също на неракови клетки, например кръвните клетки, което причинява нежелани ефекти.

Как е проучен Рахене?

Тъй като Рахене е много подобен на друго одобрено лекарство, съдържащо паклитаксел, под името Taxol, проучванията, подкрепящи употребата на Taxol, са използвани в подкрепа на употребата на Рахене. Компанията е използвала също данни, публикувани в научните списания. Рахене е изследван при 107 пациенти със сарком на Капоши, 312 пациенти с метастатичен карцином на гърдата, 120 пациенти с метастатичен карцином на яйчниците, над 900 пациенти с напреднал карцином на яйчниците и над 1000 пациенти с карцином на белия дроб. В проучванията Рахене е прилаган с други противоракови лекарства и сравняван с други лечения. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, при които ракът се повлиява от лечението, времето до прогресиране на заболяването и преживяемостта на пациентите.

Какви ползи от Рахене са установени в проучванията?

Лечението с Рахене подобрява повлияването при различни видове рак, като в някои случаи това е значително повече, отколкото при стандартната противоракова терапия. При някои видове рак Рахене увеличава също преживяемостта на пациентите. Резултатите от тези проучвания са използвани за изготвяне на препоръки за начина на употреба на лекарството.

Какви са рисковете, свързани с Рахене?

Най-честите нежелани реакции при Рахене (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции, тежка неутропения (много ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), тежка левкопения (много нисък брой на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), миелосупресия (заболяване, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно кръвни клетки), второстепенни реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), загуба на апетит, невропатия (увреждане на нервите), парестезии (необичайни усещания, например изтръпване на крайниците), сомнолентност (сънливост), хипотония (ниско кръвно налягане), гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, мукозни възпаления (възпаление на влажните телесни повърхности), запек, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), коремна болка, алоpecia (загуба на коса), артралгия (болка в ставите), миалгия (болка в мускулите), астения (слабост), болка и едем (подуване). За пълния списък на всички наблюдавани при Рахене нежелани реакции – вижте листовката.

Рахене е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към паклитаксел или някоя от другите съставки. Рахене не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни заболявания, тежки неконтролируеми инфекции или ниски нива на неутрофилите. Не трябва да се прилага при бременни жени или кърмачки.

Основания за одобряване на Рахене?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Рахене са по-големи от рисковете за лечение на напреднал СПИН-асоцииран сарком на Капоши, метастатичен карцином на гърдата, напреднал карцином на яйчниците в комбинация с палиплатин, метастатичен карцином на яйчниците след неуспех на комбинирана терапия, съдържаща платина, и недребноклетъчен карцином на белия дроб. Комитетът препоръчва на Рахене да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Рахене:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Рахене, на Norton Healthcare Limited на 19 юли 1999 г. Разрешението за употреба е подновено на 19 юли 2004 г. и на 19 юли 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Рахене може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.