



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159292/2019
EMA/H/C/004441

Pazenir (*paclitaxel*)

Общ преглед на Pazenir и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pazenir и за какво се използва?

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

- метастатичен карцином на гърдата, когато първото лечение е престанало да действа и когато не е подходящо стандартното лечение, включващо „антрациклин“ (друг вид противораково лекарство). „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил към други части на тялото;
- метастатичен аденокарцином на панкреаса, 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.

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

Как се използва Pazenir?

Pazenir се прилага под формата на инфузия във вена в продължение на 30 минути. Препоръчителната доза зависи от ръста и теглото на пациента.

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

При метастатичен аденокарцином на панкреаса Pazenir се прилага на 4-седмични цикли на лечение. Лекарственият продукт се прилага веднъж дневно в дни 1, 8 и 15 от всеки цикъл. Непосредствено след прилагането на Pazenir на пациента трябва да се даде гемцитабин.

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



Pazenir трябва да се прилага само под наблюдение на онколог в клиники, специализирани в приложението на цитотоксични (убиващи клетките) лекарства. Pazenir не трябва да се заменя с други лекарства, съдържащи паклитаксел. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Pazenir?

Активното вещество в Pazenir, 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. Pazenir влияе също на нераковите клетки, например кръвни и нервни клетки, което може да причини нежелани реакции.

Паклитаксел се предлага като противораково лекарство от 1993 г. Както при референтното лекарство Абрахане, в Pazenir 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 Pazenir?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Абрахане и не е необходимо да се повтарят с Pazenir.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Pazenir. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Pazenir се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Pazenir 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 Абрахане.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pazenir?

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

Защо Pazenir е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

Допълнителна информация за Pazenir:

Pazenir получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 май 2019 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2019.