



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Abraxane

## paclitaxelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Abraxane. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Abraxane.

### Co je Abraxane?

Abraxane je prášek pro přípravu infuzní suspenze (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku paklitaxel, která je navázána na lidský protein (bílkovinu) zvaný albumin.

### K čemu se přípravek Abraxane používá?

Přípravek Abraxane se používá u dospělých k léčbě těchto nádorových onemocnění:

- metastazující karcinom prsu, pokud první léčba přestala být účinná a standardní léčba zahrnující „anthracyklin“ (jiný typ protinádorového léku) není vhodná. Výraz „metastazující“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších částí těla,
- metastazující adenokarcinom slinivky břišní, jako první léčba v kombinaci s jiným protinádorovým lékem, gemcitabinem,
- nemalobuněčný karcinom plic, jako první léčba v kombinaci s protinádorovým lékem karboplatinou, pokud pacient nemůže podstoupit chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Abraxane používá?

Přípravek Abraxane by měl být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného onkologa na pracovištích, která se specializují na podávání „cytotoxických“ přípravků (přípravků hubících buňky). Neměl by být vzájemně nahrazován jinými léčivými přípravky obsahujícími paklitaxel.



Přípravek Abraxane se podává do žíly po dobu 30 minut.

V případě metastazujícího karcinomu prsu se podává samostatně každé tři týdny. Doporučená dávka činí 260 mg na m<sup>2</sup> povrchu těla (vypočteno na základě výšky a hmotnosti pacienta).

V případě metastazujícího adenokarcinomu slinivky břišní se přípravek Abraxane podává ve čtyřtýdenních léčebných cyklech. Doporučená dávka činí 125 mg na m<sup>2</sup> povrchu těla jednou denně 1., 8. a 15. den každého cyklu. Okamžitě po podání přípravku Abraxane je třeba podat gemcitabin, a to v dávce 1 000 mg na m<sup>2</sup> povrchu těla.

V případě nemalobuněčného karcinomu plic se léčba provádí ve třítydenních cyklech, přičemž v každém cyklu se přípravek Abraxane podává 1., 8. a 15. den a karboplatina 1. den okamžitě po podání přípravku Abraxane. Doporučená dávka přípravku Abraxane činí 100 mg na m<sup>2</sup> povrchu těla.

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Abraxane působí?**

Léčivá látka v přípravku Abraxane, paklitaxel, patří do skupiny protinádorových léků nazývaných „taxany“. Paklitaxel blokuje jednu z fází dělení buněk, při které dochází k rozložení vnitřní struktury buňky, což jí umožňuje dělení. Jelikož tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají. Přípravek Abraxane působí také na buňky, které nejsou nádorové, jako například na krvinky a nervové buňky, což může mít za následek výskyt nežádoucích účinků.

Jako lék proti rakovině je paklitaxel k dispozici již od roku 1993. Na rozdíl od obvyklých léčivých přípravků obsahujících paklitaxel je v přípravku Abraxane paklitaxel navázán v malých částicích, označovaných jako „nanočástice“, na lidský protein nazývaný albumin. To usnadňuje přípravu suspenze paklitaxelu, která může být podána formou infuze do žíly.

## **Jak byl přípravek Abraxane zkoumán?**

V případě metastazujícího karcinomu prsu byl přípravek Abraxane zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 460 žen, přičemž přibližně tři čtvrtiny z nich již byly anthracyklinem léčeny v minulosti. Přibližně u poloviny pacientek zařazených do studie byla rakovina poté, co metastazovala, již dříve léčena. Přípravek Abraxane podávaný samostatně byl srovnáván s obvyklým léčivým přípravkem obsahujícím paklitaxel podávaným společně s dalšími léčivými přípravky ke zmírnění nežádoucích účinků. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientek, které na léčbu „reagovaly“ po nejméně pěti týdnech léčby. Reakce byla definována jako vymizení hlavních nádorů pacientky nebo zmenšení jejich velikosti alespoň o 30 %.

V případě metastazujícího adenokarcinomu slinivky břišní byl přípravek Abraxane zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 861 pacientů, kterým byl podáván buď přípravek Abraxane v kombinaci s gemcitabinem, nebo gemcitabin samostatně. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů.

V případě nemalobuněčného karcinomu plic byla kombinace přípravku Abraxane a karboplatiny porovnávána s kombinací obvyklého léčivého přípravku obsahujícího paklitaxel a karboplatinu u 1 052 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří reagovali na léčbu.

## **Jaký přínos přípravku Abraxane byl prokázán v průběhu studií?**

V případě metastazujícího karcinomu prsu byl přípravek Abraxane účinnější než obvyklé léčivé přípravky obsahující paklitaxel. V hlavní studii reagovalo na léčbu 31 % žen (72 z 229) užívajících

přípravek Abraxane ve srovnání se 16 % žen (37 z 225) užívajících obvyklé léčivé přípravky obsahující paklitaxel.

Při zohlednění pouze pacientek, u kterých se jednalo o první léčbu metastazujícího karcinomu prsu, nebyl mezi léčivými přípravky zaznamenán žádný rozdíl, pokud jde o měřítka účinnosti, jako je doba do zhoršení nemoci a doba přežití. Naproti tomu u pacientek, u kterých byl metastazující karcinom prsu již dříve léčen, byl přípravek Abraxane účinnější než obvyklé léčivé přípravky obsahující paklitaxel. Proto v průběhu hodnocení tohoto léčivého přípravku společnost svou žádost o použití přípravku Abraxane jako léčby první linie stáhla.

V případě metastazujícího adenokarcinomu slinivky břišní se prokázalo, že přípravek Abraxane prodlužuje celkovou dobu přežití. V případě léčby kombinací přípravku Abraxane a gemcitabinu pacienti přežívali přibližně po dobu 8,5 měsíce ve srovnání s 6,7 měsíce v případě gemcitabinu podávaného samostatně.

V případě nemalobuněčného karcinomu plic na léčbu reagovalo 33 % pacientů užívajících přípravek Abraxane a karboplatinu ve srovnání s 25 % pacientů užívajících obvyklý léčivý přípravek obsahující paklitaxel a karboplatinu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abraxane?**

Nejčastějšími zásadními nežádoucími účinky přípravku Abraxane (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), gastrointestinální poruchy (poruchy trávicí soustavy), periferní neuropatie (poškození nervů, včetně poškození nervů v rukách a chodidlech), artralgie (bolest kloubů) a myalgie (bolest svalů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Abraxane je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Abraxane nesmějí užívat pacientky, které kojí, ani pacienti, kteří před zahájením léčby vykazují nízké hladiny neutrofilů v krvi. Úplný seznam omezení přípravku Abraxane je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Abraxane schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Abraxane byl účinnější než obvyklé léčivé přípravky obsahující paklitaxel u pacientek s metastazujícím karcinomem prsu, jejichž první léčba přestala být účinná, a že – na rozdíl od jiných léčivých přípravků obsahujících paklitaxel – u pacientek, které mají být léčeny přípravkem Abraxane, není nutná předchozí léčba jinými léčivými přípravky za účelem prevence reakcí z přecitlivělosti. Navíc se prokázalo, že přípravek Abraxane podávaný v kombinaci s gemcitabinem ve srovnání s léčbou, při které je gemcitabin podávaný samostatně, prodlužuje dobu přežití pacientů s metastazujícím adenokarcinomem slinivky břišní a dále že je v kombinaci s karboplatinou účinný v léčbě nemalobuněčného karcinomu plic. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Abraxane převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abraxane?**

K zajištění co nejbezpečnějšího a nejúčinnějšího používání přípravku Abraxane byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Abraxane zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Abraxane**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Abraxane platné v celé Evropské unii dne 11. ledna 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Abraxane je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Abraxane naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.