



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxelum*)

Přehled pro přípravek Apealea a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apealea a k čemu se používá?

Apealea je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě žen s karcinomem vaječníku nebo okolních struktur (vejcovodu, který spojuje vaječník s dělohou, nebo pobřišnice, což je membrána, která vystýlá břišní dutinu).

Přípravek Apealea se podává spolu s karboplatinou (léčivem na bázi platiny) pacientkám, jejichž onemocnění odpovídá na protinádorové léčivé přípravky na bázi platiny a po počáteční léčbě se vrátilo.

Přípravek Apealea obsahuje léčivou látku paklitaxel.

Jak se přípravek Apealea používá?

Přípravek Apealea je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Paklitaxel se v přípravku Apealea vyskytuje v drobných částicích zvaných micely, které usnadňují jeho rozpouštění v infuzním rozpouštědle. Přípravek by neměl být zaměňován s jinými léčivými přípravky obsahujícími paklitaxel.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pod dohledem odborníka na léčbu nádorových onemocnění.

Dávka přípravku Apealea je 250 mg na metr čtvereční (vypočteno na základě výšky a tělesné hmotnosti) a podává se infuzí po dobu přibližně jedné hodiny jednou za tři týdny, a to v rámci šesti cyklů léčby. Pokud se objeví závažné nežádoucí účinky, lékař může dávky odložit nebo snížit nebo ukončit léčbu. Dávky je třeba snížit také u pacientek se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. Pacientky jsou léčeny také karboplatinou, léčivem na bázi platiny.

Více informací o používání přípravku Apealea naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Apealea působí?

Léčivá látka v přípravku Apealea, paklitaxel, je protinádorové léčivo, které se v EU používá řadu let. Patří do skupiny protinádorových léčiv zvaných „taxany“. Paklitaxel blokuje jednu z fází dělení buněk,



při které dochází k rozložení vnitřní struktury buněk, což jim umožňuje dělení. Jelikož tato struktura zůstává neporušená, buňky se nemohou dělit a nakonec odumírají.

Jaké přínosy přípravku Apealea byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, která zahrnovala další léčbu 789 žen, jejichž karcinom vaječníku, vejcovodu nebo pobřišnice se vrátil, bylo prokázáno, že přípravek Apealea je stejně účinný jako běžná forma paklitaxelu. Pacientkám byla podávána také karboplatina, léčivo na bázi platiny. Při podávání přípravku Apealea žily pacientky, aniž se jejich onemocnění opět vrátilo, v průměru po dobu 10,3 měsíce a při podávání paklitaxelu v běžné formě 10,1 měsíce.

Z podpůrných údajů ze studie vyplynulo, že pacientky, kterým byl podáván přípravek Apealea, žily po léčbě v průměru 25,7 měsíce a pacientky léčené paklitaxelem v běžné formě 24,8 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Apealea?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Apealea (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízký počet bílých krvinek zvaných neutrofily), žaludeční a střevní potíže, jako je průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení, periferní neuropatie (poškození nervů v rukou a chodidlech), bolest kloubů a svalů a reakce, jako je zarudnutí, bolestivost a zánět žil v místě podání infuze. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Apealea je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Apealea nesmějí užívat pacientky, které kojí, ani pacientky, které již vykazují nízké hladiny neutrofilů v krvi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Apealea registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Apealea je stejně účinný jako běžná forma paklitaxelu a v kombinaci s karboplatinou může představovat cenný alternativní způsob léčby. Přestože nová léková forma může být spojována s vyšším počtem reakcí v místě podání infuze a ze studií vyplynuly výraznější účinky na krvinky a střeva, tyto účinky byly považovány za zvladatelné a přínosy a rizika celkově odpovídají přínosům a rizikům jiných léčivých přípravků obsahujících paklitaxel. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Apealea převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Apealea?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Apealea, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Apealea průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Apealea jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Apealea

Další informace k přípravku Apealea jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.