



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paklitaxel*)

Přehled pro přípravek Apexelsin a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apexelsin a k čemu se používá?

Apexelsin je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- metastazující karcinom prsu, pokud první linie léčby přestala být účinná a standardní léčba obsahující antracyklin (jiný typ protinádorového léčiva) není vhodná. Výraz „metastazující“ znamená, že se nádorové onemocnění rozšířilo do dalších částí těla,
- metastazující adenokarcinom slinivky břišní, a to jako lék první linie v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem gemcitabinem,
- nemalobuněčný karcinom plic, a to jako lék první linie v kombinaci s protinádorovým léčivem karboplatinou, pokud pacient nemůže podstoupit chirurgický výkon nebo radioterapii.

Přípravek Apexelsin obsahuje léčivou látku paklitaxel a je to generikum. Znamená to, že přípravek Apexelsin obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Apexelsin je přípravek Abraxane. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Apexelsin obsahuje léčivou látku paklitaxel.

Jak se přípravek Apexelsin používá?

Výdej přípravku Apexelsin je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pouze pod dohledem onkologa na klinikách, které se specializují na podávání cytotoxických léčivých přípravků (přípravků hubících buňky). Neměl by být zaměňován s jinými léčivými přípravky obsahujícími paklitaxel.

Přípravek Apexelsin se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Doporučená dávka závisí na tělesné výšce a hmotnosti pacienta.

V případě metastazujícího karcinomu prsu se přípravek Apexelsin podává samostatně každé tři týdny.



V případě metastazujícího adenokarcinomu slinivky břišní se přípravek Apexelsin podává ve čtyřtýdenních léčebných cyklech, a to 1., 8. a 15. den každého cyklu. Ihned po podání přípravku Apexelsin se podává gemcitabin.

V případě nemalobuněčného karcinomu plic se přípravek Apexelsin podává ve třítydenních léčebných cyklech, a to 1., 8. a 15. den každého cyklu. 1. den každého cyklu se ihned po podání přípravku Apexelsin podává karboplatina.

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

Jak přípravek Apexelsin působí?

Léčivá látka v přípravku Apexelsin, paklitaxel, 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. Přípravek Apexelsin působí rovněž na buňky, které nejsou nádorové, například na krevní a nervové buňky, což může způsobovat nežádoucí účinky.

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

Jak byl přípravek Apexelsin zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Abraxane, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Apexelsin.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Apexelsin. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Apexelsin se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Apexelsin je podáván infuzí, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Apexelsin?

Jelikož přípravek Apexelsin je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Apexelsin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Apexelsin je srovnatelný s přípravkem Abraxane. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Abraxane přínosy přípravku Apexelsin převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Apexelsin průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Apexelsin jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Apexelsin

Další informace o přípravku Apexelsin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.