



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023  
EMA/H/C/006173

## Naveruclif (*paklitaxel*)

Přehled pro přípravek Naveruclif a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Naveruclif a k čemu se používá?

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

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

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

Přípravek Naveruclif obsahuje léčivou látku paklitaxel, která je navázána na lidský protein (bílkovinu) zvaný albumin.

### Jak se přípravek Naveruclif používá?

Výdej přípravku Naveruclif je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného onkologa na pracovištích, která se specializují na podávání „cytostatických“ léčivých přípravků (přípravků hubících buňky). Přípravek by neměl být zaměňován s jinými léčivými přípravky obsahujícími paklitaxel.

Přípravek Naveruclif se podává formou infuze do žíly po dobu 30 minut. Doporučená dávka závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta a na léčeném onemocnění.

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

V případě metastazujícího adenokarcinomu slinivky břišní se podává ve čtyřtýdenních léčebných cyklech, a to jednou denně 1., 8. a 15. den každého cyklu, přičemž bezprostředně po podání přípravku Naveruclif by měl být podán gemcitabin.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V případě nemalobuněčného karcinomu plic léčba probíhá ve třítydenních cyklech, přičemž v každém cyklu se přípravek Naveruclif podává 1., 8. a 15. den a karboplatina 1. den bezprostředně po podání přípravku Naveruclif.

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

## **Jak přípravek Naveruclif působí?**

Léčivá látka v přípravku Naveruclif, 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 Naveruclif 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. Stejně jako v referenčním léčivém přípravku Abraxane je paklitaxel v přípravku Naveruclif navázán na lidský protein nazývaný albumin ve formě malých částic označovaných jako „nanočástice“. To usnadňuje přípravu suspenze paklitaxelu, která může být podána formou infuze do žíly.

## **Jak byl přípravek Naveruclif 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 Naveruclif.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Naveruclif. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Naveruclif se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Naveruclif je podáván infuzí do žíly a v něm obsažené nanočástice se rychle rozdělí na základní složky, stejně jako v případě přípravku Abraxane.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Naveruclif?**

Jelikož přípravek Naveruclif je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Naveruclif registrován v EU?**

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

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

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

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

## **Další informace o přípravku Naveruclif**

Další informace o přípravku Naveruclif jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.