



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxelum*)

Přehled pro přípravek Pazenir a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pazenir a k čemu se používá?

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

- metastazující karcinom prsu, pokud první léčba přestala být účinná a standardní léčba zahrnující „antracyklin“ (jiný typ protinádorového léčiva) 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 léčivem, gemcitabinem,
- nemalobuněčný karcinom plic, jako první léčba v kombinaci s protinádorovým léčivem karboplatinou, pokud pacient nemůže podstoupit chirurgický zákrok nebo radioterapii.

Přípravek Pazenir obsahuje léčivou látku paklitaxel, která je navázána na lidský protein (bílkovinu) s názvem albumin, a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Pazenir obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Abraxane. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Pazenir používá?

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

V případě metastazujícího karcinomu prsu se přípravek Pazenir 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 Pazenir by měl být podán gemcitabin.

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

Přípravek Pazenir by měl být podáván pouze pod dohledem onkologa na klinikách, které se specializují na podávání „cytotoxických“ léčiv (přípravků hubících buňky). Přípravek by neměl být zaměňován

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

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

An agency of the European Union



s jinými léčivými přípravky obsahujícími paklitaxel. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

Jak přípravek Pazenir působí?

Léčivá látka v přípravku Pazenir, paklitaxel, patří do skupiny protinádorových léčiv nazývaných „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 Pazenir 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 Pazenir ve formě malých částic, označovaných jako „nanočástice“, navázan na lidský protein nazývaný albumin. To usnadňuje přípravu suspenze paklitaxelu, která může být podána formou infuze do žíly.

Jak byl přípravek Pazenir 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 Pazenir.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pazenir. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Pazenir se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Pazenir 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 Pazenir?

Jelikož přípravek Pazenir 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 Pazenir registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Pazenir

Přípravku Pazenir bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. května 2019.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.