



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Abraxane

paclitaxel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Abraxane. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Abraxane skal anvendes.

Hvad er Abraxane?

Abraxane er et pulver, som anvendes til fremstilling af en infusionsvæske, suspension, (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof paclitaxel, som er bundet til et menneskeligt protein kaldet albumin.

Hvad anvendes Abraxane til?

Abraxane anvendes til behandling af følgende kræfttyper hos voksne:

- Metastatisk brystkræft, når førstebehandlingen er holdt op med at virke, og standardbehandling med et antracyclin (en anden type kræftlægemiddel) ikke er velegnet. "Metastatisk" betyder, at canceren har bredt sig til andre dele af kroppen
- Metastatisk adenokarcinom (en form for kræft) i bugspytkirtlen. Abraxane anvendes som førstebehandling i kombination med et andet kræftlægemiddel kaldet gemcitabin,
- ikke-småcellet lungekræft som førstebehandling i kombination med kræftlægemidlet carboplatin, når patienten ikke kan behandles med kirurgisk indgreb eller radioterapi.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Abraxane?

Abraxane bør kun indgives under nøje overvågning af en speciallæge i kræft på afdelinger, der er specialiserede i at indgive celledræbende (cytotoksiske) lægemidler. Det bør ikke skiftes ud med andre lægemidler indeholdende paclitaxel.

Abraxane indgives i en vene i en periode på 30 minutter.

Ved metastatisk brystkræft gives Abraxane alene hver tredje uge. Den anbefalede dosis er 260 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt).

Ved metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen gives Abraxane i behandlingsforløb på fire uger. Den anbefalede dosis er 125 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade én gang dagligt på dag 1, 8 og 15 i hvert forløb. Umiddelbart efter indgivelsen af Abraxane skal der gives en dosis gemcitabin på 1000 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade.

Ved ikke-småcellet lungekræft udføres behandlingen i tre ugers cyklusser, hvor Abraxane gives på dag 1, 8 og 15 i hver periode og carboplatin på dag 1 umiddelbart efter. Den anbefalede dosis Abraxane er 100 mg pr. kvadratmeter kropsoverflade.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Abraxane?

Det aktive stof i Abraxane, paclitaxel, tilhører en gruppe af kræftlægemidler, som kaldes taxaner. Paclitaxel blokerer den fase af celledelingen, hvor cellernes indre skelet nedbrydes, så cellerne kan dele sig. Når denne struktur holdes intakt, kan cellerne ikke dele sig, og de vil til sidst dø. Abraxane påvirker også andre celler end kræftcellerne, såsom blod- og nerveceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Paclitaxel er blevet anvendt som kræftlægemiddel siden 1993. I Abraxan er paclitaxel i modsætning til konventionelle lægemidler, der indeholder paclitaxel, bundet til det humane protein albumin i bittesmå partikler, der kaldes for nanopartikler. Dette gør det nemt at lave en paclitaxelopløsning, som kan indgives i en vene.

Hvordan blev Abraxane undersøgt?

For metastatisk brystkræft blev Abraxane undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede 460 kvinder, hvoraf cirka tre fjerdedele tidligere var blevet behandlet med et antracyclin. Cirka halvdelen af patienterne i undersøgelsen var allerede blevet behandlet for deres kræftsygdom, efter at den var begyndt at brede sig. Abraxane som enebehandling blev sammenlignet med et konventionelt paclitaxelholdigt lægemiddel i kombination med andre lægemidler for at minimere bivirkningerne. Virkningen blev hovedsageligt målt på antallet af patienter, der reagerede på behandlingen efter mindst fem uger. Det blev betragtet som en reaktion, hvis patientens største kræftknuder forsvandt eller blev reduceret med mindst 30 %.

Metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen blev undersøgt i en hovedundersøgelse, der omfattede 861 patienter, som enten fik Abraxane i kombination med gemcitabin eller gemcitabin alene. Virkningen blev hovedsageligt målt på, hvor længe patienterne levede.

Ved små-cellet lungekræft blev kombinationen Abraxane og carboplatin sammenlignet med en kombination af et konventionelt lægemiddel og carboplatin hos 1 052 patienter. Behandlingens

virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en procentdel af patienterne, der reagerede på behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Abraxane?

Til behandling af metastatisk brystkræft var Abraxane mere effektivt end konventionelle lægemidler indeholdende paclitaxel. Samlet set reagerede 31 % (72 ud af 229) af de kvinder i hovedundersøgelsen, som blev behandlet med Abraxane, på behandlingen, sammenlignet med 16 % (37 ud af 225) af de kvinder, der blev behandlet med konventionelle lægemidler indeholdende paclitaxel.

Når der kun tages højde for de patienter, der fik deres første behandling for metastatisk brystkræft, sås der ingen forskel mellem lægemidlerne for så vidt angår den målte virkning, f.eks. tiden inden sygdomsprogression og overlevelsestiden. Abraxane var mere effektivt end konventionelle lægemidler indeholdende paclitaxel hos gruppen af patienter, der tidligere var blevet behandlet med andre lægemidler for metastatisk brystkræft. Virksomheden trak derfor sin ansøgning om brug af Abraxane som førstevalgsbehandling tilbage under vurderingen af lægemidlet.

Ved metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen viste Abraxane sig at forbedre den samlede overlevelsestid. Patienter, der modtog behandling med kombinationen af Abraxane og gemcitabin, overlevede i gennemsnit 8,5 måned, sammenlignet med 6,7 måneder ved behandling med gemcitabin alene.

Ved små-cellet lungekræft responderede 33 % af patienterne, der modtog Abraxane og carboplatin på behandling, sammenlignet med 25 % af dem, der modtog konventionel paclitaxel og carboplatin.

Hvilken risiko er der forbundet med Abraxane?

De hyppigste bivirkninger ved Abraxane (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (for få neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), gastrointestinale gener (lidelser i fordøjelsessystemet), perifer neuropati (beskadigelse af nerver, herunder nerverne i hænder og fødder), ledsmerter og muskelsmerter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Abraxane fremgår af indlægssedlen.

Abraxane må ikke anvendes hos patienter, som ammer, eller som har et lavt neutrofilital i blodet inden behandlingens start. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Abraxane fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Abraxane godkendt?

CHMP bemærkede, at Abraxane var mere effektivt end konventionelle lægemidler indeholdende paclitaxel hos patienter med metastatisk brystkræft, hvis førstebehandling var holdt op med at virke, og at der hos patienter, der skulle behandles med Abraxane, i modsætning til andre lægemidler indeholdende paclitaxel, ikke var behov for forudgående behandling med andre lægemidler for at forebygge overfølsomhedsreaktioner. Abraxane i kombination med gemcitabin viste sig desuden at forbedre overlevelsen hos patienter med metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen sammenlignet med behandling med gemcitabin alene og var effektivt i kombination med carboplatin til behandling af ikke-småcellet lungekræft. CHMP besluttede, at fordelene ved Abraxane opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Abraxane.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abraxane?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Abraxane anvendes så sikkert og effektivt som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Abraxane, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Abraxane

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Abraxane den 11. januar 2008.

Den fuldstændige EPAR for Nemdatine findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Abraxane, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.