



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

En oversigt over Apexelsin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Apexelsin, og hvad anvendes det til?

Apexelsin er et kræftlægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af:

- metastatisk brystkræft, når den første behandling er holdt op med at virke, og standardbehandling med et antracyklin (en anden type kræftlægemiddel) ikke er egnet. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen
- metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen som førstebehandling i kombination med et andet kræftlægemiddel, gemcitabin
- ikkesmåcellet lungekræft, som førstebehandling i kombination med kræftlægemidlet carboplatin, når operation eller stråleterapi ikke er mulig.

Apexelsin indeholder det aktive stof paclitaxel og er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Apexelsin indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Apexelsin er Abraxan. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Apexelsin indeholder det aktive stof paclitaxel.

Hvordan anvendes Apexelsin?

Apexelsin fås kun på recept, og behandlingen bør kun gives under opsyn af en kræftlæge på afdelinger, der er specialiserede i indgivelse af celledræbende (cytotoksiske) lægemidler. Det bør ikke udskiftes med andre lægemidler indeholdende paclitaxel.

Apexelsin gives som en infusion (drop) i en vene over 30 minutter. Den anbefalede dosis afhænger af patientens højde og vægt.

Ved metastatisk brystkræft gives Apexelsin alene hver tredje uge.

Ved metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen gives Apexelsin i 4-ugers behandlingsforløb på dag 1, 8 og 15 i hvert forløb. Gemcitabin gives umiddelbart efter Apexelsin.



Ved ikkesmåcellet lungekræft gives Apexelsin i 3-ugers behandlingsforløb på dag 1, 8 og 15 i hvert forløb. Carboplatin gives umiddelbart efter Apexelsin på dag 1 i hvert forløb.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Apexelsin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Apexelsin?

Det aktive stof i Apexelsin, paclitaxel, tilhører en gruppe af kræftlægemidler, der kaldes "taxaner". Paclitaxel blokerer det stadium af celledelingen, hvor det indvendige "skelet" i cellen adskilles, så cellen kan dele sig. Ved at holde denne struktur intakt kan cellerne ikke dele sig og dør til sidst. Apexelsin påvirker også andre celler end kræftcellerne, f.eks. blod- og nervecellerne, hvilket kan give bivirkninger.

Paclitaxel har været tilgængeligt som kræftlægemiddel siden 1993. I Apexelsin er paclitaxel i modsætning til konventionelle paclitaxelholdige lægemidler bundet til et humant protein kaldet albumin i små partikler, der kaldes nanopartikler. Dette gør det let at forberede en suspension af paclitaxel, der kan indgives i en vene.

Hvordan er Apexelsin blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Abraxan, og de behøver ikke blive gentaget for Apexelsin.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Apexelsin. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Apexelsin optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Apexelsin gives ved infusion, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Apexelsin?

Da Apexelsin er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Apexelsin godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Apexelsin er sammenligneligt med Abraxan. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Apexelsin opvejer de identificerede risici som ved Abraxan, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Apexelsin anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Apexelsin anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysningerne vedrørende brugen af Apexelsin løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Apexelsin vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Apexelsin

Yderligere information om Apexelsin findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.