



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paclitaxel*)

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

Hvad er Naveruclif, og hvad anvendes det til?

Naveruclif anvendes til behandling af følgende kræftformer hos voksne:

- metastatisk brystkræft, hvor den første behandling er holdt op med at virke, og standardbehandling med et antracyclin (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 en førstebehandling i kombination med kræftlægemidlet carboplatin, når operation eller stråleterapi ikke er mulige.

Naveruclif er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Naveruclif indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU.

Referencelægemidlet for Naveruclif er Abraxan. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Naveruclif indeholder det aktive stof paclitaxel, der er bundet til et humant protein kaldet albumin.

Hvordan anvendes Naveruclif?

Naveruclif fås kun på recept og bør kun gives under opsyn af en speciallæge i kræft på afdelinger, der er specialiserede i at give celledræbende (cytotoksiske) lægemidler. Det bør ikke udskiftes med andre lægemidler indeholdende paclitaxel.

Naveruclif gives som en infusion i en vene over 30 minutter. Den anbefalede dosis afhænger af patientens højde og vægt, og hvad patienten behandles for.

Ved metastatisk brystkræft gives Naveruclif alene hver tredje uge.

Ved metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen gives Naveruclif i 4-ugers behandlingscykluser. Lægemidlet gives én gang dagligt på dag 1, 8 og 15 i hver cyklus. Gemcitabin bør gives umiddelbart efter Naveruclif.



Ved ikkesmåcellet lungekræft forløber behandlingen over 3-ugers cyklusser, hvor Naveruclif gives på dag 1, 8 og 15 i hver cyklus, og carboplatin gives på dag 1 umiddelbart efter Naveruclif.

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

Hvordan virker Naveruclif?

Det aktive stof i Naveruclif, paclitaxel, blokerer den fase af celledelingen, hvor cellernes indre skelet nedbrydes inden celledeling. Ved at holde denne struktur intakt kan cellerne ikke dele sig og dør til sidst. Naveruclif påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blod- og nerveceller, hvilket kan give bivirkninger.

Paclitaxel har været tilgængeligt som kræftlægemiddel siden 1993. I Naveruclif, ligesom i referencelægemidlet Abraxan, binder paclitaxel sig til et humant protein kaldet albumin i små partikler kaldet "nanopartikler". Dette gør det let at forberede en suspension af paclitaxel, der kan indgives i en vene.

Hvordan er Naveruclif 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 Naveruclif.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Naveruclif. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Naveruclif optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Naveruclif gives ved infusion i en vene, og at de nanopartikler, det indeholder, hurtigt udskilles i dets bestanddele på samme måde som ved Abraxan.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Naveruclif?

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

Hvorfor er Naveruclif godkendt i EU?

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

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

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

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

Øvrig information om Naveruclif

Der findes mere information om Naveruclif på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.