

Paxene
*paclitaxel***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Paxene?

Paxene er et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof paclitaxel.

Hvad anvendes Paxene til?

Paxene er et middel mod kræft. Det anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- fremskredent AIDS-relateret Kaposi sarkom (en form for hudkræft, der ofte optræder hos AIDS-patienter), når behandling med antracykliner (en anden type midler mod kræft) har været uden resultat
- metastatisk brystkræft, når andre behandlinger har været uden resultat eller ikke kan anvendes. 'Metastatisk' betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen
- fremskreden kræft i æggestokkene (når kræften er begyndt at sprede sig uden for æggestokkene) i kombination med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft)
- metastatisk kræft i æggestokkene, når andre behandlinger såsom platinholdig kombinationsterapi ikke har virket
- ikke-småcellet lungekræft i kombination med cisplatin, når operation eller stråleterapi ikke kan anvendes.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Paxene?

Behandling med Paxene bør gives af en onkolog (kræftspecialist) på en specialiseret kræftafdeling. Til forebyggelse af svære allergiske reaktioner skal alle patienter forinden behandles med kortikosteroider for at mindske inflammation, antihistaminer for at mindske hævelse og kløe og H₂-antagonister for at mindske mængden af mavesyre. Paxene gives som en infusion, der varer tre timer eller undertiden 24 timer. Det indgives ved hjælp af en infusionspumpe hver anden til tredje uge. Hvilken dosis Paxene, hvor ofte det gives, og hvor længe behandlingen fortsættes, afhænger af, hvilken form for kræft, der behandles, og af hvilke andre lægemidler mod kræft der gives samtidigt med Paxene. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Paxene?

Det aktive stof i Paxene, paclitaxel, tilhører gruppen af lægemidler mod kræft kaldet taxaner. Paclitaxel blokerer cellens evne til at nedbryde det 'celleskelet', der gør det muligt for cellerne at dele og formere sig. Når celleskelettet hele tiden er intakt, kan cellen ikke dele sig og vil til sidst dø. Paxene påvirker også andre celler end kræftcellerne såsom blodcellerne, hvilket medfører bivirkninger.

Hvordan blev Paxene undersøgt?

Paxene ligner meget et andet godkendt lægemiddel, der indeholder paclitaxel kaldet Taxol. De undersøgelser, der ligger til grund for anvendelsen af Taxol, blev da også lagt til grund for anvendelsen af Paxene. Virksomheden anvendte derudover oplysninger, der er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter.

Paxene blev undersøgt hos 107 patienter med Kaposi sarkom, 312 patienter med metastatisk brystkræft, 120 patienter med metastatisk kræft i æggestokkene, over 900 patienter med fremskreden kræft i æggestokkene og over 1 000 patienter med lungekræft. I undersøgelserne blev Paxene anvendt sammen med andre lægemidler mod kræft og blev sammenlignet med andre behandlinger. Det primære effektmål var antallet af patienter, hvis kræft responderede på behandlingen, hvor længe patienterne levede uden en forværring af deres sygdom, og hvor længe de overlevede.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Paxene?

Behandlingen med Paxene forbedrede responsraterne for forskellige former for kræft. I visse tilfælde var responsraterne væsentligt bedre end med standardterapi mod kræft. Paxene øgede også patienternes overlevelsestid for visse former for kræft. Resultaterne af disse undersøgelser blev anvendt til at udarbejde anbefalingerne om, hvordan lægemidlet skulle anvendes.

Hvilken risiko er der forbundet med Paxene?

De hyppigste bivirkninger ved Paxene (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er infektion, svær neutropeni (meget lavt antal neutrofiler, en form for hvide blodlegemer), svær leucopeni (meget lavt antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), myelosuppression (en tilstand, hvor knoglemarven ikke kan producere nok blodceller), mindre overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), appetitløshed, neuropati (beskadigelse af nerver), paræstesi (unormale fornemmelser som prikken og stikken), søvnløshed, hypotension (lavt blodtryk), kvalme, opkastninger, diarré, betændelse i slimhinder, forstoppelse, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), mavesmerter, alopeci (hårtab), artralgi (ledsmerter), myalgi (muskelsmerter), asteni (krafte-sløshed), smerter og ødem (hævelse). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Paxene fremgår af indlægssedlen.

Paxene bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for paclitaxel eller andre af indholdsstofferne. Paxene må ikke anvendes til patienter med svær leversygdom, svære ukontrollerede infektioner eller lavt antal neutrofiler. Det må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer.

Hvorfor blev Paxene godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Paxene er større end risiciene ved behandling af fremskreden AIDS-relateret Kaposi sarkom, metastatisk brystkræft, fremskreden kræft i æggestokkene i kombination med cisplatin, metastatisk kræft i æggestokkene, når platinholdig kombinationsterapi har været uden resultat, og ikke-småcellet lungekræft. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Paxene.

Andre oplysninger om Paxene:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Paxene til Norton Healthcare Limited den 19. juli 1999. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 19. juli 2004 og den 19. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Paxene findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2009.