



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

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

Hvad er Pazenir, og hvad anvendes det til?

Pazenir anvendes til behandling af følgende kræftformer hos voksne:

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

Pazenir, der indeholder det aktive stof paclitaxel bundet til et humant protein kaldet albumin, er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pazenir indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Abraxane. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Pazenir?

Pazenir gives som en infusion i en vene i løbet af 30 minutter. Den anbefalede dosis afhænger af patientens højde og vægt.

Ved metastatisk brystkræft gives Pazenir alene hver tredje uge.

Til metastatisk adenokarcinom i bugspytkirtlen gives Pazenir i 4-ugers behandlingscyklusser. Lægemidlet gives én gang dagligt på dag 1, 8 og 15 i hver cyklus. Gemcitabin bør gives straks efter Pazenir.

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

Pazenir bør kun gives under tilsyn af en kræftlæge på klinikker, der er specialiserede i at give "cytotoksiske" (celledræbende) lægemidler. Det bør ikke udskiftes med andre lægemidler indeholdende paclitaxel. Lægemidlet fås kun på recept.

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



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

Hvordan virker Pazenir?

Det aktive stof i Pazenir, paclitaxel, tilhører en gruppe af kræftlægemidler, der kaldes taxaner. Paclitaxel blokerer det stadium af cellernes deling, 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. Pazenir påvirker også andre celler end kræftceller, f.eks. blod- og nerveceller, hvilket kan give bivirkninger.

Paclitaxel har været tilgængeligt som kræftlægemiddel siden 1993. I Pazenir, som i referencelægemidlet Abraxane, er paclitaxel bundet 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 Pazenir blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Abraxane, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Pazenir.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Pazenir. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Pazenir optages på samme måde som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Pazenir gives ved infusion i en vene, og at de nanopartikler, det indeholder, hurtigt udskilles i dets enkeltdele på samme måde som i Abraxane.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pazenir?

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

Hvorfor er Pazenir godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pazenir er sammenligneligt med Abraxane. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pazenir opvejer de identificerede risici som for Abraxane, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pazenir.

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

Andre oplysninger om Pazenir

Pazenir fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. maj 2019.

Yderligere information vedrørende Pazenir findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. Oplysninger om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2019.