



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apexelsin (*Paclitaxel*)

Übersicht über Apexelsin und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Apexelsin und wofür wird es angewendet?

Apexelsin ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- metastasierender Brustkrebs, wenn die erste Behandlung nicht mehr wirkt und eine Standardbehandlung mit einem Anthracyclin (eine andere Art von Krebsarzneimittel) nicht geeignet ist. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet hat;
- metastasiertes Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), als erste Behandlung in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Gemcitabin;
- nicht kleinzelliger Lungenkrebs als erste Behandlung in Kombination mit dem Krebsarzneimittel Carboplatin, wenn ein chirurgischer Eingriff oder eine Strahlentherapie bei dem Patienten nicht möglich ist.

Apexelsin enthält den Wirkstoff Paclitaxel und ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass Apexelsin den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Apexelsin ist Abraxane. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Apexelsin enthält den Wirkstoff Paclitaxel.

### Wie wird Apexelsin angewendet?

Apexelsin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter Aufsicht eines Krebsfacharztes in auf die Gabe von zytotoxischen (Zellen abtötenden) Arzneimitteln spezialisierten Kliniken erfolgen. Es darf nicht mit anderen Arzneimitteln, die Paclitaxel enthalten, ausgetauscht werden.

Apexelsin wird als (Tropf)-Infusion in eine Vene über 30 Minuten gegeben. Die empfohlene Anfangsdosis hängt von der Größe und vom Körpergewicht des Patienten ab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Bei metastasierendem Brustkrebs wird Apexelsin alle drei Wochen als Monotherapie gegeben.

Bei metastasierendem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse wird Apexelsin in vierwöchigen Behandlungszyklen an den Tagen 1, 8 und 15 jedes Zyklus angewendet. Gemcitabin wird unmittelbar nach Apexelsin verabreicht.

Bei nicht kleinzelligem Lungenkarzinom wird Apexelsin in dreiwöchigen Behandlungszyklen an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden Zyklus angewendet. Carboplatin wird unmittelbar nach Apexelsin an Tag 1 eines jeden Zyklus verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apexelsin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Apexelsin?**

Der Wirkstoff in Apexelsin, Paclitaxel, gehört zur Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als „Taxane“ bezeichnet werden. Paclitaxel blockiert ein Stadium der Zellteilung, bei dem das innere „Skelett“ der Zelle abgebaut wird, damit sich die Zelle teilen kann. Dadurch, dass diese Struktur intakt bleibt, können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Apexelsin wirkt nicht nur auf Krebszellen, sondern beispielsweise auch auf Blut- und Nervenzellen, was zu Nebenwirkungen führen kann.

Paclitaxel ist seit 1993 als Krebsarzneimittel erhältlich. Bei Apexelsin ist Paclitaxel im Gegensatz zu konventionellen Paclitaxel-haltigen Arzneimitteln in winzigen Partikeln, die als Nanopartikel bezeichnet werden, an ein beim Menschen vorkommendes Protein namens Albumin gebunden. Dadurch kann leicht eine Suspension von Paclitaxel hergestellt werden, die in eine Vene gespritzt werden kann.

## **Wie wurde Apexelsin untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Abraxane durchgeführt und müssen für Apexelsin nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Apexelsin vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Apexelsin ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Apexelsin als Infusion verabreicht wird und so der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

## **Welche Vorteile und Risiken sind mit Apexelsin verbunden?**

Da Apexelsin ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Apexelsin in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Apexelsin der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Abraxane vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Abraxane der Nutzen von Apexelsin gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apexelsin ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apexelsin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apexelsin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Apexelsin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Apexelsin**

Weitere Informationen zu Apexelsin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.