



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*Paclitaxel*)

Übersicht über Naveruclif und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Naveruclif und wofür wird es angewendet?

Naveruclif wird zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- metastasierendem 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;
- metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), als erste Behandlung in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Gemcitabin;
- nicht kleinzelligem Lungenkrebs als erste Behandlung in Kombination mit dem Krebsarzneimittel Carboplatin, wenn ein chirurgischer Eingriff oder eine Strahlentherapie bei dem Patienten nicht möglich ist.

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

Naveruclif enthält den Wirkstoff Paclitaxel, der an ein menschliches Protein namens Albumin gebunden ist.

Wie wird Naveruclif angewendet?

Naveruclif ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen in auf die Anwendung von Zytostatika (Arzneimittel zur Abtötung von Zellen) spezialisierten Abteilungen angewendet werden. Es darf nicht mit anderen Arzneimitteln, die Paclitaxel enthalten, ausgetauscht werden.

Naveruclif wird über einen Zeitraum von 30 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis hängt von der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten sowie von der Erkrankung, für die der Patient behandelt wird, ab.

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

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



Bei metastasiertem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse wird Naveruclif in vierwöchigen Behandlungszyklen gegeben. Das Arzneimittel wird einmal täglich am 1., 8. und 15. Tag jedes Zyklus verabreicht. Unmittelbar nach der Verabreichung von Naveruclif sollte Gemcitabin gegeben werden.

Bei nicht kleinzelligem Lungenkrebs wird die Behandlung in dreiwöchigen Zyklen angewendet, wobei Naveruclif am 1., 8. und 15. Tag eines jeden Zyklus und Carboplatin am 1. Tag unmittelbar nach Naveruclif gegeben wird.

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

Wie wirkt Naveruclif?

Der Wirkstoff in Naveruclif, 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. Naveruclif 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 Naveruclif ist Paclitaxel wie beim Referenzarzneimittel Abraxane in winzigen Partikeln, sogenannten „Nanopartikeln“, 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 Naveruclif untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Naveruclif vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Naveruclif ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Naveruclif als Infusion in eine Vene gegeben wird und die darin enthaltenen Nanopartikel auf die gleiche Weise wie bei Abraxane in ihre Bestandteile zerlegt werden.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Naveruclif verbunden?

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

Warum wurde Naveruclif in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Naveruclif der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Abraxane vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Abraxane der Nutzen von Naveruclif 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 Naveruclif ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Naveruclif, 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 Naveruclif kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Naveruclif werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Naveruclif

Weitere Informationen zu Naveruclif finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.