

Paxene
Paclitaxel**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Paxene?

Paxene ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Paclitaxel.

Wofür wird Paxene angewendet?

Paxene ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Es wird zur Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet:

- fortgeschrittenes AIDS-bedingtes Kaposi-Sarkom (eine Form von Hautkrebs, die bei AIDS-Patienten häufig auftritt), wenn die Behandlung mit Anthrazyklinen (eine andere Art von Krebsmedikamenten) versagt hat;
- metastasierter Brustkrebs, wenn andere Behandlungen versagt haben oder nicht angewendet werden können. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- fortgeschrittener Eierstockkrebs (wenn der Krebs begonnen hat, sich in andere Teile des Körpers auszubreiten) in Kombination mit Cisplatin (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs);
- metastasierter Eierstockkrebs, wenn andere Behandlungen wie eine platinhaltige Kombinationstherapie versagt haben;
- nicht kleinzelliger Lungenkrebs (Bronchialkarzinom) in Kombination mit Cisplatin, wenn eine chirurgische Maßnahme oder Strahlentherapie bei den Patienten nicht möglich ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Paxene angewendet?

Die Behandlung mit Paxene muss von einem Onkologen (Krebsspezialisten) in einer Spezialabteilung für Krebsbehandlungen durchgeführt werden. Um schweren allergischen Reaktionen vorzubeugen, müssen alle Patienten zunächst mit Corticosteroiden (zur Verringerung von Entzündungen), Antihistaminika (zur Verringerung von Schwellungen und Juckreiz) und H₂-Antagonisten (zur Verringerung der Magensäure) behandelt werden. Paxene wird als 3-stündige (mitunter auch 24-stündige) Infusion verabreicht. Es wird mit einer Infusionspumpe alle zwei bis drei Wochen verabreicht. Die Paxene-Dosis, die Häufigkeit der Verabreichung und die Behandlungsdauer richten sich nach der zu behandelnden Krebsart und den anderen Krebsmedikamenten, die zusammen mit Paxene verabreicht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Paxene?

Der Wirkstoff in Paxene, Paclitaxel, gehört zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, die als Taxane bezeichnet werden. Paclitaxel hemmt die Fähigkeit der Zelle, das "Skelett" (Spindelapparat) abzubauen, das es den Zellen ermöglicht, sich zu teilen und zu vermehren. Solange der Spindelapparat vorhanden ist, können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab. Paxene wirkt auch auf nicht bösartig entartete Zellen wie z. B. Blutzellen, wodurch Nebenwirkungen verursacht werden.

Wie wurde Paxene untersucht?

Da Paxene einem anderen zugelassenen Arzneimittel, das Paclitaxel enthält (Taxol), sehr ähnlich ist, wurden die Studien, die den Nutzen der Anwendung von Taxol belegen, auch als Beleg für die Wirksamkeit von Paxene herangezogen. Das Unternehmen verwendete außerdem Daten, die in wissenschaftlichen Fachjournalen veröffentlicht wurden.

Paxene wurde an 107 Patienten mit Kaposi-Sarkom, 312 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, 120 Patientinnen mit metastasiertem Eierstockkrebs, mehr als 900 Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs und mehr als 1 000 Patienten mit Lungenkrebs untersucht. In den Studien wurde Paxene mit anderen Krebsmedikamenten angewendet und mit anderen Behandlungen verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der Patienten, deren Krebs auf die Behandlung ansprach, wie lange die Patienten lebten, bis ihre Erkrankung sich verschlimmerte, und wie lange sie überlebten.

Welchen Nutzen hat Paxene in den Studien gezeigt?

Die Behandlung mit Paxene verbesserte die Ansprechrate verschiedener Krebsarten. In einigen Fällen war sie wesentlich besser als bei der Standardtherapie gegen Krebs. Paxene verbesserte auch die Überlebensdauer der Patienten bei einigen Krebsarten. Die Ergebnisse dieser Studien wurden herangezogen, um Empfehlungen zu erstellen, wie das Arzneimittel anzuwenden ist.

Welches Risiko ist mit Paxene verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Paxene (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen, schwere Neutropenie (stark verminderte Zahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), schwere Leukopenie (stark erniedrigte Zahl der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen), Anämie (verminderte Zahl der roten Blutkörperchen), Myelosuppression (Knochenmarkdepression; eine Störung, bei der das Knochenmark nicht genügend Blutkörperchen herstellen kann), geringfügige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Appetitverlust, Neuropathie (Nervenschädigungen), Parästhesie (ungewöhnliche Sinnesempfindungen wie Kribbeln), Somnolenz (Schläfrigkeit), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Schleimhautentzündung (Entzündung der feuchten Körperoberflächen), Verstopfung, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Bauchschmerzen, Alopezie (Haarausfall), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Asthenie (Schwäche), Schmerzen und Ödeme (Schwellungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Paxene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Paxene darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung, schweren unkontrollierten Infektionen oder niedriger Neutrophilenzahl angewendet werden. Es darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

Warum wurde Paxene zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Paxene bei der Behandlung von fortgeschrittenem AIDS-bedingten Kaposi-Sarkom, metastasiertem Brustkrebs, fortgeschrittenem Eierstockkrebs in Kombination mit Cisplatin, metastasiertem Eierstockkrebs nach Versagen einer platinhaltigen Kombinationstherapie und nicht kleinzelligem Lungenkrebs gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paxene zu erteilen.

Weitere Informationen über Paxene:

Am 19. Juli 1999 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Norton Healthcare Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paxene in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 19. Juli 2004 und 19. Juli 2009 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Paxene finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2009 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen