



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pazenir (*Paclitaxel*)

Übersicht über Pazenir und warum es in der EU zugelassen ist

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

Pazenir wird zur Behandlung der folgenden Krebsarten bei Erwachsenen angewendet:

- metastasierender Brustkrebs, wenn die erste Behandlung nicht mehr wirkt und eine Standardbehandlung mit einem Anthracyclin (eine andere Art von Krebsarzneimitteln) 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.

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

### Wie wird Pazenir angewendet?

Pazenir wird über einen Zeitraum von 30 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Anfangsdosis hängt von der Größe und vom Körpergewicht des Patienten ab.

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

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

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

---

**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



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

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

## **Wie wirkt Pazenir?**

Der Wirkstoff in Pazenir, Paclitaxel, gehört zu einer 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. Pazenir 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 Pazenir 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 Pazenir untersucht?**

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pazenir vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Pazenir ähnlich wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Pazenir als Infusion in eine Vene angewendet 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 Pazenir verbunden?**

Da Pazenir 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 Pazenir in der EU zugelassen?**

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

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

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

## **Weitere Informationen über Pazenir**

Pazenir erhielt am 6. Mai 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2019 aktualisiert.