



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Abraxane

## paklitakseel

See on ravimi Abraxane Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Abraxane?

Abraxane on infusioonisuspensiooni (veeni tilgutatava suspensiooni) pulber. Ravim sisaldab toimeainena inimvalgu albumiiniga seotud paklitakseeli.

### Milleks Abraxanet kasutatakse?

Abaxanet kasutatakse täiskasvanutel järgmiste vähivormide raviks.

- Metastaatiline rinnavähk, kui esmaravi enam ei mõju ja standardravi antratsükliiniga (teist tüüpi vähiravim) ei sobi. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale.
- Pankrease (kõhunäärme) metastaatilise adenokartsinoomi esmaravimina koos teise vähiravimi gemtsitabiiniga.
- Mitteväikerakk-kopsuvähi esmaravimina koos vähiravimi karboplatiiniga, kui ei saa kasutada operatsiooni ega kiiritusravi.

Abraxane on retseptiravim.

### Kuidas Abraxanet kasutatakse?

Abraxanet tohib kasutada ainult onkoloogi järelevalve all tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele spetsialiseerunud osakonnas. Abraxanet ei tohi asendada teiste paklitakseeli sisaldavate ravimitega.

Abraxanet manustatakse veeni 30 minutit kestva infusioonina.



Metastaatilise rinnavähi korral manustatakse Abraxanet ainuravimina iga kolme nädala tagant. Soovitav annus on 260 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi).

Pankrease metastaatilise adenokartsinoomi korral manustatakse Abraxanet 4-nädalaste ravitsüklikena. Soovitav annus on 125 mg kehapinna ruutmeetri kohta üks kord ööpäevas tsükli 1., 8. ja 15. päeval. Vahetult pärast Abraxanet tuleb manustada gemtsitabiini annuses 1000 mg kehapinna ruutmeetri kohta.

Mitteväikerakk-kopsuvähi korral manustatakse Abraxanet 3-nädalaste ravitsüklikena: Abraxanet manustatakse tsükli 1., 8. ja 15. päeval; 1. päeval vahetult pärast Abraxanet manustatakse ka karboplatiini. Abraxane soovitatav annus on 100 mg kehapindala ruutmeetri kohta.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Abraxane toimib?**

Abraxane toimeaine paklitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Paklitakseel blokeerib rakkude jagunemisel etapi, kus raku sisetoes rakkude jagunemiseks laguneb. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Abraxane mõjub ka muudele rakkudele peale vähirakkude, näiteks vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Paklitakseeli on turustatud vähiravimina alates 1993. aastast. Erinevalt tavapärastest paklitakseeli sisaldavatest ravimitest on Abraxanes paklitakseel seotud inimvalgu albumiiniga ja moodustab väga peene, nanoosakestest koosneva pulbri. Tänu sellele on kergem valmistada paklitakseeli suspensiooni, mida saab infusiooniga manustada veeni.

## **Kuidas Abraxanet uuriti?**

Abraxane toimet metastaatilisele rinnavähile uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 460 naist, kellest ligikaudu kolmveerand olid varem saanud antratsükliini. Ligikaudu pool uuringus osalenud patsientidest oli saanud vähiravi pärast metastaaside tekkimist. Abraxane kasutamist ainsa ravimina võrreldi tavapärase paklitakseeli sisaldava ravimiga, mida kasutati koos teiste ravimitega, et vähendada kõrvalnähte. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis ravivastus pärast vähemalt 5-nädalast ravi. Ravivastus määratleti patsiendi põhikasvaja kadumisenähtena või suuruse vähenemisenähtena vähemalt 30% võrra.

Abraxane toimet pankrease metastaatilisele adenokartsinoomile uuriti ühes põhiuuringus 861 patsiendil, kellele manustati kas Abraxanet koos gemtsitabiiniga või ainult gemtsitabiini. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus.

Abraxane ja karboplatiini kombinatsiooni toimet mitteväikerakk-kopsuvähile uuriti võrreldes tavapärase paklitakseeli sisaldava ravimi ja karboplatiini kombinatsiooni toimega 1052 patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravile reageerinud patsientide protsent.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Abraxane kasulikkus?**

Metastaatilise rinnavähi korral oli Abraxane tavapärastest paklitakseeli sisaldavatest ravimitest efektiivsem. Ravivastusega naisi oli põhiuuringus Abraxane rühmas 31% (72 patsienti 229st) ja tavapäraseid paklitakseeli sisaldavaid ravimeid kasutanud rühmas 16% (37 patsienti 225st).

Patsientidel, kellel raviti metastaatilist rinnavähki esimest korda, puudus ravimite efektiivsuse erinevus (haiguse süvenemiseni kulunud aja ja elulemuse järgi). Seevastu oli Abraxane patsientidel, kellel oli metastaatilist rinnavähki muude ravimitega varem ravitud, efektiivsem kui tavapärased paklitakseeli sisaldavad ravimid. Ettevõtte võttis seepärast ravimi hindamise käigus tagasi oma taotluse Abraxane kasutamiseks esmavaliku ravimina.

Pankrease metastaatilise adenokartsinoomiga patsientidel suurendas Abraxane üldist elulemust. Abraxanet ja gemtsitabiini kasutanud patsiendid elasid ligikaudu 8,5 kuud, ja ainult gemtsitabiini kasutanud patsiendid 6,7 kuud.

Mitteväikerakk-kopsuvähi korral oli ravivastusega patsiente Abraxane ja karboplatiini kasutanud patsiendirühmas 33% ning tavapärase paklitakseeli ja karboplatiini rühmas 25%.

## **Mis riskid Abraxanega kaasnevad?**

Abraxane kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide (teatud tüüpi valgeliblede) vähene sisaldus), gastrointestinaalsed häired (seedetraktihäired), perifeerne neuropaatia (närvikahjustused, sh kätel ja jalgadel), aralgia (liigesevalu) ja müalgia (lihasevalu). Abraxane kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Abraxanet ei tohi kasutada patsiendid, kes imetavad last või kelle vere neutrofiilisaldus on enne ravi alustamist väike. Abraxane piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Abraxane heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Abraxane oli tavapärastest paklitakseeli sisaldavatest ravimitest efektiivsem nende metastaatilise rinnavähiga patsientide ravimisel, kellele esmavaliku ravim enam ei mõju, ning et erinevalt teistest paklitakseeli sisaldavatest ravimitest ei vaja Abraxanet saavad patsiendid eelravi teiste ravimitega, et vähendada ülitundlikkusreaktsioone. Lisaks tõendati, et kombinatsioonis gemtsitabiiniga kasutatud Abraxane suurendas pankrease metastaatilise adenokartsinoomiga patsientide elulemust võrreldes ainult gemtsitabiiniga, samuti oli Abraxane ja karboplatiini kombinatsioon efektiivne mitteväikerakk-kopsuvähi ravis. Komitee otsustas, et Abraxane kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Abraxane ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Abraxane võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Abraxane omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Abraxane kohta**

Euroopa Komisjon andis Abraxane müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. jaanuaril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Abraxane kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Abraxanega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.