



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Abraxane πακλιταξέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Abraxane. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Abraxane.

Τι είναι το Abraxane;

Το Abraxane είναι σκόνη για την παρασκευή εναιωρήματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη η οποία είναι προσκολλημένη σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Abraxane;

Το Abraxane χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου σε ενήλικες:

- μεταστατικό καρκίνο του μαστού όταν η πρώτη θεραπεία έπαψε να είναι αποτελεσματική και η συνήθης θεραπεία, που περιέχει «ανθρακυκλίνη» (άλλο τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου), είναι ακατάλληλη. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, ως πρώτη θεραπεία σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη γεμκιταβίνη,
- μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, ως πρώτη θεραπεία σε συνδυασμό με το αντικαρκινικό φάρμακο καρβοπλατίνη, όταν ο ασθενής δεν μπορεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Abraxane;

Το Abraxane πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στην αντιμετώπιση καρκίνου σε μονάδες που ειδικεύονται στη χορήγηση «κυτταροτοξικών» φαρμάκων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα). Δεν πρέπει να αντικαθίσταται με άλλα φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη.

Το Abraxane χορηγείται ενδοφλεβίως επί 30 λεπτά.

Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Abraxane χορηγείται μόνο του κάθε τρεις εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση είναι 260 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενη βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς).

Για τη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το Abraxane χορηγείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 4 εβδομάδων. Η συνιστώμενη δόση είναι 125 mg ανά τετραγωνικό μέτρο σωματικής επιφάνειας μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου. Αμέσως μετά τη χορήγηση του Abraxane, πρέπει να χορηγείται γεμικιταβίνη σε δόση 1000 mg ανά τετραγωνικό μέτρο σωματικής επιφάνειας.

Στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, η θεραπεία πραγματοποιείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 3 εβδομάδων: το Abraxane χορηγείται τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου και η καρβοπλατίνη χορηγείται την ημέρα 1 αμέσως μετά το Abraxane. Η συνιστώμενη δόση του Abraxane είναι 100 mg ανά τετραγωνικό μέτρο σωματικής επιφάνειας.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Abraxane;

Η δραστική ουσία του Abraxane, η πακλιταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως «ταξάνες». Η πακλιταξέλη εμποδίζει ένα στάδιο της κυτταρικής διαίρεσης κατά το οποίο ο εσωτερικός «σκελετός» του κυττάρου καταστρέφεται ώστε να επιτραπεί η διαίρεσή του. Όταν η δομή αυτή παραμένει ανέπαφη τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και επέρχεται τελικά ο θάνατός τους. Το Abraxane επηρεάζει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα όπως τα αιμοσφαίρια και τα νευρικά κύτταρα, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η πακλιταξέλη διατίθεται ως αντικαρκινικό φάρμακο από το 1993. Στο Abraxane, σε αντίθεση με τα συμβατικά φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη, η πακλιταξέλη προσκολλάται σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη, που ονομάζεται λευκωματίνη, σε μικροσκοπικά σωματίδια που είναι γνωστά ως «νανοσωματίδια». Το γεγονός αυτό διευκολύνει την παρασκευή εναιωρήματος πακλιταξέλης για ενδοφλέβια έγχυση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Abraxane;

Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Abraxane μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 460 γυναίκες, εκ των οποίων περίπου τα τρία τέταρτα είχαν λάβει ανθρακυκλίνη στο παρελθόν. Οι μισές περίπου ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπείες για τον καρκίνο τους μετά την εκδήλωση μετάστασης. Το Abraxane χορηγούμενο ως μονοθεραπεία συγκρίθηκε με ένα συμβατικό φάρμακο που περιείχε πακλιταξέλη και το οποίο χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα προκειμένου να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν στη

θεραπεία ύστερα από τουλάχιστον πέντε εβδομάδες θεραπείας. Ως απόκριση θεωρήθηκε η εξάλειψη των κύριων όγκων της ασθενούς ή η συρρίκνωση του μεγέθους τους κατά τουλάχιστον 30%.

Για τη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το Abraxane μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 861 ασθενείς που έλαβαν είτε Abraxane σε συνδυασμό με γεμκιταβίνη είτε μόνο γεμκιταβίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών.

Για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, ο συνδυασμός Abraxane - καρβοπλατίνης συγκρίθηκε με τον συνδυασμό συμβατικού φαρμάκου που περιέχει πακλιταξέλη και καρβοπλατίνης σε 1 052 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Abraxane σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Abraxane ήταν αποτελεσματικότερο από τα συμβατικά φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη. Συνολικά, στο πλαίσιο της κύριας μελέτης, 31% των γυναικών που έλαβαν Abraxane (72 από τις 229) αποκρίθηκαν στη θεραπεία, έναντι 16% των γυναικών που έλαβαν συμβατικά φάρμακα τα οποία περιέχουν πακλιταξέλη (37 από τις 225).

Εξετάζοντας μόνον τις ασθενείς που υποβάλλονταν στην πρώτη θεραπεία τους για μεταστατικό καρκίνο του μαστού, δεν παρατηρήθηκε διαφορά μεταξύ των φαρμάκων ως προς τους δείκτες μέτρησης αποτελεσματικότητας, όπως η χρονική περίοδος έως την επιδείνωση της νόσου και η χρονική περίοδος επιβίωσης. Αντίθετα, σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε άλλες θεραπείες για την αντιμετώπιση του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Abraxane αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τα συμβατικά φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη. Συνεπώς, κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου, η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Abraxane ως θεραπείας πρώτης γραμμής.

Στο μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος, το Abraxane βελτιώνει τη συνολική επιβίωση. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία συνδυασμού Abraxane και γεμκιταβίνης επιβίωσαν περίπου 8,5 μήνες σε σύγκριση με τους 6,7 μήνες που επιβίωσαν οι ασθενείς που έλαβαν μόνο γεμκιταβίνη.

Στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το 33% των ασθενών που έλαβαν Abraxane και καρβοπλατίνη ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με το 25% των ασθενών που έλαβαν συμβατική πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abraxane;

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Abraxane (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα των ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), γαστρεντερικές διαταραχές (διαταραχές του πεπτικού συστήματος), περιφερική νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων, μεταξύ άλλων βλάβη των νεύρων στα χέρια και στα πόδια), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και μυαλγία (πόνος στους μύς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Abraxane περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Abraxane δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που θηλάζουν ή που παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων στο αίμα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών με το Abraxane περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abraxane;

Η CHMP επισήμανε ότι το Abraxane ήταν αποτελεσματικότερο σε σύγκριση με τα συμβατικά φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού των οποίων η πρώτη θεραπεία δεν ήταν πλέον αποτελεσματική και ότι, σε αντίθεση με άλλα φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη, στους ασθενείς που λαμβάνουν Abraxane δεν είναι απαραίτητο να χορηγηθούν προηγουμένως άλλα φάρμακα για την πρόληψη των αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Επιπλέον, καταδείχθηκε ότι το Abraxane, χορηγούμενο σε συνδυασμό με γεμκιταβίνη, βελτίωσε την επιβίωση των ασθενών με μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία γεμκιταβίνης και καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό χορηγούμενο σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Abraxane υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abraxane;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Abraxane χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Abraxane συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Abraxane

Στις 11 Ιανουαρίου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Abraxane.

Η πλήρης EPAR του Abraxane διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Abraxane, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.