



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Arealea (πακλιταξέλη)

Ανασκόπηση του Arealea και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Arealea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arealea είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο των ωοθηκών ή των περιβαλλουσών δομών (της σάλπιγγας που συνδέει την ωοθήκη με την μήτρα, ή του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας).

Το Arealea χορηγείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο με βάση την πλατίνη, την καρβοπλατίνη, σε ασθενείς των οποίων η νόσος ανταποκρίνεται σε αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη και έχει υποτροπιάσει μετά την αρχική αγωγή.

Το Arealea περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Arealea;

Το Arealea διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πακλιταξέλη στο Arealea παρασκευάζεται σε μικροσκοπικά σωματίδια, τα λεγόμενα μικύλλια, τα οποία βοηθούν στη διάλυση της πακλιταξέλης στον διαλύτη προς έγχυση. Το Arealea δεν πρέπει να αντικαθίσταται με άλλα φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη θεραπεία του καρκίνου.

Η δόση του Arealea είναι 250 mg ανά τετραγωνικό μέτρο (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το σωματικό βάρος) και χορηγείται με έγχυση διάρκειας περίπου 1 ώρας, μία φορά κάθε 3 εβδομάδες, για 6 κύκλους θεραπείας. Οι δόσεις μπορούν να καθυστερήσουν ή να μειωθούν από τον γιατρό ή η θεραπεία μπορεί να διακοπεί, εάν εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι δόσεις θα πρέπει επίσης να μειώνονται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Οι ασθενείς υποβάλλονται επίσης σε αγωγή με ένα φάρμακο με βάση την πλατίνη, την καρβοπλατίνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arealea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Arealea;

Η δραστική ουσία του Arealea, η πακλιταξέλη, είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στην ΕΕ. Ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «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.

Ποιο είναι το όφελος του Arealea σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Arealea αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το συμβατικό σκεύασμα της πακλιταξέλης σε μία κύρια μελέτη που περιλαμβάνει περαιτέρω θεραπεία 789 γυναικών των οποίων ο καρκίνος των ωοθηκών, των σαλπίγγων ή του περιτοναίου είχε υποτροπιάσει. Στους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης αντικαρκινικό φάρμακο με βάση την πλατίνη, η καρβοπλατίνη. Το μέσο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επανεμφάνιση της νόσου ήταν 10,3 μήνες με το Arealea και 10,1 μήνες με τη συμβατική πακλιταξέλη.

Τα υποστηρικτικά δεδομένα της μελέτης κατέδειξαν ότι ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ασθενών μετά τη θεραπεία ήταν 25,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Arealea και 24,8 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική πακλιταξέλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arealea;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Arealea (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα), στομαχικές και εντερικές διαταραχές όπως διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, περιφερική νευροπάθεια (νευρική βλάβη στα χέρια και τα πόδια), πόνος στις αρθρώσεις και στους μυς, καθώς και αντιδράσεις όπως ερυθρότητα, ευαισθησία και φλεγμονή των φλεβών στο σημείο της έγχυσης. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Arealea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Arealea δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που θηλάζουν ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν ήδη χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων στο αίμα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arealea στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Arealea είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη συμβατική πακλιταξέλη και θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη εναλλακτική λύση σε συνδυασμό με την καρβοπλατίνη. Ενώ το νέο σκεύασμα μπορεί να συσχετιστεί με περισσότερες αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, και οι μελέτες υποδεικνύουν μεγαλύτερες επιδράσεις στα αιμοσφαίρια και στο έντερο, οι επιδράσεις αυτές θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες και τα συνολικά οφέλη και οι κίνδυνοι συνάδουν με τους κινδύνους και τα οφέλη άλλων φαρμάκων που περιέχουν πακλιταξέλη. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Arealea υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arealea.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Arealea τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Arealea αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Arealea

Περισσότερες πληροφορίες για το Arealea διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ