



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (πακλιταξέλη)

Ανασκόπηση του Apexelsin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Apexelsin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Apexelsin είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- του μεταστατικού καρκίνου του μαστού όταν η πρώτη θεραπεία έπαψε να είναι αποτελεσματική και η συνήθης θεραπεία, που περιέχει ανθρακυκλίνη (άλλο τύπο αντικαρκινικού φαρμάκου), δεν ενδείκνυται. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.
- του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, ως πρώτη θεραπεία σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, τη γεμισταβίνη,
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου 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 Apexelsin περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη και είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Apexelsin περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Apexelsin είναι το Abraxane. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Apexelsin περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Apexelsin;

Το Apexelsin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ειδικού ογκολόγου σε μονάδες που ειδικεύονται στη χορήγηση κυτταροτοξικών παραγόντων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα). Δεν πρέπει να αντικαθίσταται με άλλα φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη.

Το Apexelsin χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Apexelsin χορηγείται ως μονοθεραπεία κάθε τρεις εβδομάδες.

Για τη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το Apexelsin χορηγείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 4 εβδομάδων τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου. Η γεμισταβίνη χορηγείται αμέσως μετά τη χορήγηση του Apexelsin.

Για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, το Apexelsin χορηγείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 3 εβδομάδων, τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου. Η καρβοπλατίνη χορηγείται αμέσως μετά το Apexelsin την ημέρα 1 κάθε κύκλου.

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

Πώς δρα το Apexelsin;

Η δραστική ουσία του Apexelsin, η πακλιταξέλη, ανήκει στην κατηγορία των αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες». Η πακλιταξέλη αναστέλλει ένα στάδιο της κυτταρικής διαίρεσης κατά το οποίο ο εσωτερικός «σκελετός» του κυττάρου καταστρέφεται με αποτέλεσμα τη διαίρεση του κυττάρου. Όταν η δομή αυτή παραμένει ανέπαφη, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και επέρχεται τελικά ο θάνατός τους. Το Apexelsin 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 Apexelsin, σε αντίθεση με τα συμβατικά φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη, η πακλιταξέλη προσκολλάται σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη, που ονομάζεται λευκωματίνη, σε μικροσκοπικά σωματίδια γνωστά ως «νανοσωματίδια». Η διαδικασία αυτή διευκολύνει την παρασκευή εναιωρήματος πακλιταξέλης, το οποίο μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Apexelsin;

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς Abraxane και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Apexelsin.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Apexelsin. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Apexelsin απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Apexelsin χορηγείται με έγχυση και, ως εκ τούτου, η δραστική ουσία διοχετεύεται απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Apexelsin;

Δεδομένου ότι το Apexelsin είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Apexelsin στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Apexelsin είναι συγκρίσιμο με το Abraxane. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Abraxane, τα οφέλη του Apexelsin υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Apexelsin.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Apexelsin

Περισσότερες πληροφορίες για το Apexelsin διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.