



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023
EMA/H/C/006173

Naveruclif (πακλιταξέλη)

Ανασκόπηση του Naveruclif και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Naveruclif και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Naveruclif 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 γεμισιταβίνη,
- 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 Naveruclif είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Naveruclif 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 Naveruclif είναι το Abraxane. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Naveruclif περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη, η οποία είναι προσκολλημένη σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Naveruclif;

Το Naveruclif χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στην αντιμετώπιση του 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 Naveruclif χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση επί 30 λεπτά. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς και από την πάθηση για την οποία χορηγείται η θεραπεία.



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

Για τη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το Naveruclif χορηγείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 4 εβδομάδων. Το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου. Αμέσως μετά τη χορήγηση του Naveruclif, πρέπει να χορηγείται γεμισταβίνη.

Στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, η θεραπεία πραγματοποιείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 3 εβδομάδων: το Naveruclif χορηγείται τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου και η καρβοπλατίνη χορηγείται την ημέρα 1 αμέσως μετά τη χορήγηση του Naveruclif.

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

Πώς δρα το Naveruclif;

Η δραστική ουσία του Naveruclif, 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 Naveruclif 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 Naveruclif, όπως και στο φάρμακο αναφοράς Abraxane, 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 Naveruclif;

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 Naveruclif.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Naveruclif. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Naveruclif απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Naveruclif χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση και τα νανοσωματίδια που περιέχει διαχωρίζονται ταχύτατα στα συστατικά μέρη του με τον ίδιο τρόπο όπως και το Abraxane.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Naveruclif;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Naveruclif στην ΕΕ;

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

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

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 Naveruclif.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Naveruclif

Περισσότερες πληροφορίες για το Naveruclif διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.