



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159292/2019
EMA/H/C/004441

Pazenir (πακλιταξέλη)

Ανασκόπηση του Pazenir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pazenir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pazenir 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 γεμιταβίνη,
- 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 Pazenir περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη, η οποία είναι προσκολλημένη σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη, και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pazenir περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Abraxane. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pazenir;

Το Pazenir χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 30 λεπτών. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς.

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

Για τη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το Pazenir 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 Pazenir, πρέπει να χορηγείται γεμιταβίνη.



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

Το Pazenir πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στην αντιμετώπιση του καρκίνου σε ειδικές κλινικές για τη χορήγηση «κυτταροτοξικών» φαρμάκων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα). Δεν πρέπει να αντικαθίσταται με άλλα φάρμακα που περιέχουν πακλιταξέλη. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

Πώς δρα το Pazenir;

Η δραστική ουσία του Pazenir, η πακλιταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως «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 Pazenir προσβάλλει 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 Pazenir, όπως και στο φάρμακο αναφοράς Abraxane, η πακλιταξέλη προσκολλάται σε μια ανθρώπινη πρωτεΐνη, που ονομάζεται λευκωματίνη, σε μικροσκοπικά σωματίδια που είναι γνωστά ως «νανοσωματίδια». Η διαδικασία αυτή διευκολύνει την παρασκευή εναιωρήματος πακλιταξέλης, το οποίο μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pazenir;

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 Pazenir.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Pazenir. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Pazenir απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Pazenir χορηγείται με έγχυση σε φλέβα και τα νανοσωματίδια που περιέχει διαχωρίζονται ταχέως στα συστατικά στοιχεία του κατά τον ίδιο τρόπο όπως το Abraxane.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pazenir;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pazenir στην ΕΕ;

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

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

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 Pazenir.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pazenir

Το Pazenir έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Μαΐου 2019.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2019.