



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Abraxane

paclitaxel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Abraxane. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Abraxane.

Che cos'è Abraxane?

Abraxane è una polvere per la preparazione di una sospensione per infusione in vena (somministrazione goccia a goccia). Contiene la sostanza attiva paclitaxel legata ad una proteina umana chiamata albumina.

Per che cosa si usa Abraxane?

Abraxane viene usato per il trattamento dei seguenti carcinomi negli adulti:

- carcinoma mammario metastatico quando il primo trattamento ha cessato di agire e il trattamento standard, comprendente un'"antraciclina" (altro tipo di medicinale anticancerogeno), non è adatto; "Mestastatico" significa che il tumore si è esteso ad altre parti dell'organismo.
- adenocarcinoma metastatico del pancreas, usato come primo trattamento in associazione con un altro medicinale antitumorale, gemcitabina.
- cancro polmonare non a piccole cellule, usato come primo trattamento in associazione con il medicinale antitumorale carboplatino, quando il paziente non può subire un intervento chirurgico oppure essere sottoposto a radioterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Abraxane?

Abraxane deve essere esclusivamente somministrato sotto la supervisione di un oncologo (medico specializzato nel trattamento di tumori) in reparti specializzati nella somministrazione di farmaci



“citotossici” (che distruggono le cellule). Non deve essere alternato con altri farmaci contenenti paclitaxel.

Se si considerano solo le pazienti che venivano sottoposte per la prima volta ad un trattamento contro il tumore al seno allo stadio metastatico, non si sono riscontrate differenze tra i farmaci in termini di efficacia in relazione ad indicatori quali il lasso di tempo intercorso fino alla progressione della malattia e i tempi di sopravvivenza. Tuttavia, Abraxane si è rivelato più efficace dei farmaci tradizionali contenenti paclitaxel nelle pazienti già sottoposte precedentemente ad altri trattamenti contro il tumore al seno allo stadio metastatico. Pertanto, la società ha ritirato la sua domanda per l'uso di Abraxane come trattamento di prima linea nel corso della procedura di valutazione del farmaco.

Nell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, Abraxane ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza complessiva. I pazienti sono sopravvissuti per circa 8,5 mesi con il trattamento dell'associazione di Abraxane e gemcitabina, rispetto ai 6,7 mesi con la sola gemcitabina.

Nel cancro polmonare non a piccole cellule, il 33% dei pazienti che hanno ricevuto Abraxane e carboplatino hanno risposto al trattamento rispetto al 25% di quelli cui veniva somministrato paclitaxel convenzionale e carboplatino.

Qual è il rischio associato a Abraxane?

Gli effetti indesiderati importanti più comuni con Abraxane (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia (livelli bassi di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), disturbi gastrointestinali (disturbi dell'apparato digerente), neuropatia periferica (danni nervosi compresi danni ai nervi delle mani e dei piedi), artralgia (dolore articolare) e mialgia (dolore muscolare). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati con Abraxane, vedere il foglio illustrativo.

Abraxane non deve essere usato in pazienti che stanno allattando o che presentano un basso livello di neutrofili nel sangue prima dell'inizio del trattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Abraxane?

Il CHMP ha rilevato che Abraxane è più efficace dei farmaci tradizionali contenenti paclitaxel nelle pazienti affette da carcinoma mammario metastatico in cui il primo trattamento ha cessato il suo effetto e che, diversamente da altri farmaci contenenti paclitaxel, le pazienti da trattare con Abraxane non necessitano di un pre-trattamento con altri farmaci per evitare reazioni di ipersensibilità. Inoltre, Abraxane somministrato in associazione con gemcitabina ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza dei pazienti affetti da adenocarcinoma metastatico del pancreas rispetto al trattamento con gemcitabina da solo e si è rivelato efficace in associazione con carboplatino nel trattamento del cancro polmonare non a piccole cellule. Il comitato ha deciso che i benefici di Abraxane sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abraxane?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Abraxane sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di Abraxane sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Abraxane

L'11 gennaio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Abraxane, valida in tutta l'Unione europea.