



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Abraxane

paklitakselis

Šis dokumentas yra Abraxane Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Abraxane rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Abraxane?

Abraxane yra milteliai, iš kurių ruošiama infuzinė (į veną lašinama) suspensija. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio, kuris prijungtas prie žmogaus baltymo albumino.

Kam vartojamas Abraxane?

Jis skiriamas suaugusiems pacientams šioms ligoms gydyti:

- metastaziniam krūties vėžiui, kai pirmą kartą taikytas gydymas tapo nebeveiksmingas ir kai standartinis gydymas, įskaitant gydymą antraciklinų grupės preparatais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio), netinka. „Metastazinis“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis;
- metastazinei kasos adenokarcinomai, kaip pirmą kartą taikytas gydymas kartu skiriant kitą vaistą nuo vėžio gemcitabiną;
- plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiui, kaip pirmą kartą taikytas gydymas kartu skiriant kitą vaistą nuo vėžio karboplatiną, kai pacientui negalima skirti chirurginio gydymo arba radioterapijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Abraxane?

Abraxane gydomą pacientą turi prižiūrėti vėžinių ligų gydymo specialistas. Gydyti šiuo vaistu galima tik specialiose gydymo citotoksiniais (ląsteles naikinančiais) preparatais patalpose. Pakaitomis negalima skirti kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paklitakselio.



Abraxane dozė sulašinama į veną per 30 minučių.

Metastaziniu krūties vėžiu sergančioms pacientėms Abraxane skiriamas be kitų vaistų kas tris savaites. Rekomenduojama dozė yra 260 mg/m² kūno paviršiaus ploto (nustatomo pagal pacientės ūgį ir svorį).

Kasos metastazine adenokarcinoma sergantiems pacientams Abraxane skiriamas 4 savaitių gydymo ciklais. Rekomenduojama dozė yra 125 mg/m² kūno paviršiaus ploto kartą per parą 1, 8 ir 15 kiekvieno ciklo dieną. Suleidus Abraxane pacientui iškart suleidžiama 1 000 mg/m² kūno paviršiaus ploto gemcitabino.

Plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu sergantiems pacientams Abraxane skiriamas 3 savaitių gydymo ciklais, vaisto skiriant kiekvieno ciklo 1, 8 ir 15 dieną, o karboplatina skiriama 1 dieną, iš karto po Abraxane. Rekomenduojama Abraxane dozė – 100 mg/m² kūno paviršiaus ploto.

Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Abraxane?

Veiklioji Abraxane medžiaga paklitakselis priklauso vaistų nuo vėžio – taksanų grupei. Paklitakselis sustabdo ląstelės dalijimosi fazę, kurios metu skykla branduolys, kad ląstelė galėtų dalytis. Jei branduolys neskyla, ląstelė negali dalytis ir žūva. Abraxane veikia ir nevėžines ląsteles (pvz., kraujo ir nervų ląsteles), todėl gali turėti šalutinį poveikį.

Vėžiui gydyti paklitakselis naudojamas nuo 1993 metų. Skirtingai negu tradiciniuose vaistuose, kurių sudėtyje yra paklitakselio, Abraxane paklitakselis yra prijungtas prie žmogaus baltymo albumino mikroskopinėse nanodalelėse. Dėl to paprasčiau paruošti į veną lašinamą paklitakselio suspensiją.

Kaip buvo tiriamas Abraxane?

Abraxane buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 460 metastaziniu krūties vėžiu sergančių moterų, kurių maždaug trys ketvirtadaliai anksčiau buvo gydomos antraciklinais. Maždaug pusė tyrime dalyvavusių pacienčių jau buvo gydytos nuo metastazinio vėžio. Abraxane (skiriamas be kitų vaistų) buvo lyginamas su tradiciniais paklitakselio preparatais, kurių buvo skiriama kartu su kitais vaistais šalutiniam poveikiui slopinti. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacienčių, kurioms bent po penkių gydymo savaitių nustatyta, kad gydymas veiksmingas. Gydymas laikytas veiksmingu, jei pacienčių organizme pagrindiniai augliai išnyko arba sumažėjo bent 30 procentų.

Abraxane poveikis kasos metastazinei adenokarcinomai tirtas viename pagrindiniame tyrime su 861 pacientu. Šiame tyrime pacientams buvo skiriamas Abraxane ir gemcitabino derinys arba vien gemcitabinas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė.

Tiriant vaisto veiksmingumą gydant plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžį, 1 052 pacientams skirtas Abraxane ir karboplatinos derinys, kuris lygintas su įprastu vaistu, kurių sudėtyje yra paklitakselio, ir karboplatinos deriniu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo sėkmingas, skaičius.

Kokia Abraxane nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant metastaziniu krūties vėžiu sergančias pacientes, Abraxane buvo veiksmingesnis už tradicinius paklitakselio preparatus. Pagrindiniame tyrime gydymas buvo veiksmingas 31 proc. (72 iš 229) Abraxane gydytų moterų, palyginti su 16 proc. (37 iš 225) moterų, gydytų tradiciniais paklitakselio preparatais.

Vertinant tik pacienčių, kurios nuo metastazinio vėžio buvo gydomos pirmą kartą, tyrimų rezultatus, paaiškėjo, kad vidutinis ligos progresavimo laikas ir išgyvenamumas gydant abiem vaistais nesiskyrė. Kita vertus, pacientėms, kurios jau buvo gydytos nuo metastazinio vėžio, Abraxane buvo veiksmingesnis už tradicinius paklitakselio preparatus. Todėl vaisto vertinimo metu bendrovė atsiėmė paraišką dėl Abraxane naudojimo pirmaeiliam gydymui.

Kasos metastazine adenokarcinoma sergančių pacientų tyrime nustatyta, kad Abraxane vartojusių pacientų gyvenimo trukmė pailgėjo. Abraxane ir gemcitabino deriniu gydomi pacientai išgyveno maždaug 8,5 mėnesio, o gydomi vien gemcitabinu – 6,7 mėnesio.

Plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu sergančių pacientų grupėje gydymas buvo veiksmingas 33 proc. Abraxane ir karboplatiną vartojusių pacientų ir 25 proc. įprastinį paklitakselio ir karboplatiną vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Abraxane vartojimu?

Dažniausi Abraxane šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (maža neutrofilų (baltųjų kraujo kūnelių) koncentracija), skrandžio ir žarnyno sutrikimai, periferinė neuropatija (nervų pažeidimai, įskaitant rankų ir kojų nervų pažeidimus), artralgija (sąnarių skausmas) ir mialgija (raumenų skausmas). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Abraxane, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šio vaisto negalima vartoti žindydėms arba pacientėms, kurių neutrofilų koncentracija kraujyje prieš gydymą yra maža. Išsamų visų Abraxane apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Abraxane buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Abraxane yra veiksmingesnis už tradicinius paklitakselio preparatus, kai juo gydomos metastaziniu krūties vėžiu sergančios pacientės, kurioms pirmą kartą taikytas gydymas buvo neveiksmingas, ir kad, priešingai nei skiriant kitus paklitakselio preparatus, kartu su Abraxane nereikia skirti išankstinio medikamentinio gydymo padidėjusio jautrumo reakcijoms slopinti. Be to, buvo įrodyta, kad kartu su gemcitabinu skiriamas Abraxane labiau pailgino kasos metastazine adenokarcinoma sergančių pacientų gyvenimo trukmę negu gydymas vien gemcitabinu ir kartu su karboplatina veiksmingai gydė plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžį. Komitetas nusprendė, kad Abraxane nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abraxane vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Abraxane vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Abraxane preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Abraxane

Europos Komisija 2008 m. sausio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Abraxane rinkodaros leidimą.

Išsamų Abraxane EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą

Abraxane galima rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.