



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Abraxane

paclitaxel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Abraxane. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Abraxane.

Ce este Abraxane?

Abraxane este o pulbere din care se obține o suspensie perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă paclitaxel atașată de o proteină umană numită albumină.

Pentru ce se utilizează Abraxane?

Abraxane se utilizează la adulți pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân metastatic atunci când tratamentul primar nu mai dă rezultate și când tratamentul standard care conține o „antraciclină” (un alt tip de medicament împotriva cancerului) nu este adecvat. „Metastatic” înseamnă că boala s-a răspândit la alte părți ale corpului.
- adenocarcinom pancreatic metastatic, ca tratament de primă linie în asociere cu gemcitabina, alt medicament împotriva cancerului, .
- cancer pulmonar non-microcelular, ca tratament de primă linie în asociere cu medicamentul împotriva cancerului carboplatină, când pacientul nu poate fi tratat prin chirurgie sau radioterapie.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Abraxane?

Abraxane trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic oncolog, în unități specializate în administrarea medicamentelor „citotoxice” (care distrug celule). Acest medicament nu poate fi înlocuit cu alte medicamente care conțin paclitaxel.



Abraxane se administrează intravenos timp de 30 de minute.

În cazul cancerului de sân metastatic, Abraxane se administrează în monoterapie o dată la trei săptămâni. Doza recomandată este de 260 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientei).

În cazul adenocarcinomului pancreatic metastatic, Abraxane se administrează în cicluri de tratament de câte 4 săptămâni. Doza recomandată este de 125 mg pe metru pătrat de suprafață corporală administrată o dată pe zi, în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu. Imediat după administrarea Abraxane trebuie administrată gemcitabină în doză de 1000 mg pe metru pătrat de suprafață corporală.

În cazul cancerului pulmonar non-microcelular, tratamentul se desfășoară în cicluri de trei săptămâni, Abraxane fiind administrat în zilele 1, 8 și 15 din fiecare ciclu, iar carboplatina în ziua 1 imediat după Abraxane. Doza recomandată de Abraxane este de 100 mg pe metru pătrat de suprafață corporală.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Abraxane?

Substanța activă din Abraxane, paclitaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Paclitaxelul blochează un stadiu al diviziunii celulare în care „scheletul” intern al celulelor este distrus pentru a permite divizarea lor. Dacă această structură rămâne intactă, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Abraxane afectează și celule necanceroase, precum celulele sanguine și nervoase, ceea ce poate determina apariția de efecte secundare.

Paclitaxelul este disponibil ca medicament împotriva cancerului din 1993. În cazul Abraxane, spre deosebire de medicamentele convenționale care conțin paclitaxel, paclitaxelul este legat de o proteină umană numită albumină sub formă de particule foarte mici numite „nanoparticule”. Aceasta permite prepararea cu ușurință a unei suspensii de paclitaxel, care poate fi perfuzată în venă.

Cum a fost studiat Abraxane?

Pentru cancerul de sân metastatic, Abraxane a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 460 de femei, dintre care aproximativ trei sferturi primiseră o antraciclină în trecut. Aproximativ jumătate dintre pacientele care au participat la studiu primiseră deja tratamente pentru cancer după ce boala devenise metastatică. Abraxane administrat în monoterapie a fost comparat cu un medicament convențional care conține paclitaxel administrat în asociere cu alte medicamente pentru reducerea efectelor secundare. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de paciente care „au răspuns” la tratament după cel puțin cinci săptămâni de administrare. Răspunsul la tratament a fost definit ca fiind dispariția principalelor tumori ale pacientei sau reducerea dimensiunii lor cu cel puțin 30%.

Pentru adenocarcinomul metastatic al pancreasului, Abraxane a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 861 de pacienți cărora li s-a administrat Abraxane în asociere cu gemcitabina sau gemcitabină în monoterapie. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților.

În ceea ce privește cancerul pulmonar non-microcelular, asocierea Abraxane-carboplatină a fost comparată cu un medicament convențional pe bază de paclitaxel în asociere cu carboplatină la 1 052 de pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți care au răspuns la tratament.

Ce beneficii a prezentat Abraxane pe parcursul studiilor?

În cazul cancerului de sân metastatic, Abraxane a fost mai eficace decât medicamentele convenționale care conțin paclitaxel. În total, în studiul principal, 31% din femeile care au primit Abraxane au răspuns la tratament (72 din 229), față de 16% din femeile care au primit medicamente convenționale care conțin paclitaxel (37 din 225).

Când au fost examinate doar pacientele care primeau primul lor tratament pentru cancerul de sân metastatic, nu a existat nicio diferență între medicamente în privința indicatorilor eficacității, cum ar fi timpul până la agravarea bolii și durata de supraviețuire. În schimb, Abraxane a fost mai eficace decât medicamentele convenționale care conțin paclitaxel la pacientele care luaseră anterior alte tratamente pentru cancerul de sân metastatic. Din acest motiv, în timpul evaluării medicamentului, compania și-a retras cererea privind utilizarea Abraxane ca tratament de primă linie.

În cazul adenocarcinomului pancreatic metastatic, s-a demonstrat că Abraxane îmbunătățește supraviețuirea globală. Pacienții au supraviețuit aproximativ 8,5 luni în cadrul tratamentului cu Abraxane în asociere cu gemcitabina, față de 6,7 luni în monoterapia cu gemcitabină.

În cazul cancerului pulmonar non-microcelular, 33% din pacienții care au primit Abraxane și carboplatină au răspuns la tratament față de 25% din pacienții care au primit un medicament convențional pe bază de paclitaxel și carboplatină.

Care sunt riscurile asociate cu Abraxane?

Cele mai frecvente efecte secundare importante asociate cu Abraxane (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenia (număr redus de neutrofile, un tip de globule albe), tulburările gastrointestinale (tulburări ale sistemului digestiv), neuropatia periferică (afectarea nervilor inclusiv a celor de la nivelul mâinilor și picioarelor), artralgia (dureri articulare) și mialgia (dureri musculare). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Abraxane, consultați prospectul.

Abraxane este contraindicat la pacientele care alăptează sau care prezintă valori scăzute ale neutrofilelor înainte de începerea tratamentului. Pentru lista completă de restricții asociate cu Abraxane, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Abraxane?

CHMP a constatat că Abraxane a fost mai eficace decât medicamentele convenționale care conțin paclitaxel la pacientele cu cancer de sân metastatic la care tratamentul primar nu mai dădea rezultate și că, spre deosebire de alte medicamente care conțin paclitaxel, pacientele care urmează să fie tratate cu Abraxane nu necesită tratamente anterioare cu alte medicamente pentru a preveni reacțiile de hipersensibilitate. În plus, în cazul adenocarcinomului pancreatic metastatic, s-a demonstrat că Abraxane administrat în asociere cu gemcitabină îmbunătățește supraviețuirea pacienților, față de monoterapia cu gemcitabină. Și în cazul cancerului pulmonar non-microcelular, Abraxane administrat în asociere cu carboplatină s-a dovedit a fi eficace. Comitetul a hotărât că beneficiile Abraxane sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abraxane?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Abraxane să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru

Abraxane au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Abraxane

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Abraxane, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11 ianuarie 2008.

EPAR-ul complet pentru Abraxane este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Abraxane, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.