



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Abraxane

paklitaxel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Abraxane. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Abraxane.

Čo je liek Abraxane?

Abraxane je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzna suspenzia (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku paklitaxel, ktorá je naviazaná na ľudský proteín nazývaný albumín.

Na čo sa liek Abraxane používa?

Liek Abraxane sa používa na liečbu týchto karcinómov u dospelých:

- metastatický karcinóm prsníka v prípade, že prestala účinkovať prvá liečba a štandardná liečba obsahujúca antracyklín (iný typ lieku proti rakovine) nie je vhodná. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela.
- metastatický adenokarcinóm (typ karcinómu) pankreasu. Liek sa používa ako prvá liečba v kombinácii s iným liekom proti rakovine, gemcitabínom.
- nemalobunkový pľúcny karcinóm v kombinácii s karboplatinou, iným liekom proti rakovine, ak pacient nemôže podstúpiť chirurgický zákrok alebo rádioterapiu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Abraxane používa?

Liek Abraxane sa má podávať len pod dohľadom lekára kvalifikovaného na liečbu rakoviny na oddeleniach špecializovaných na podávanie tzv. cytotoxických liekov (liekov zabíjajúcich bunky). Nemá sa striedať s inými liekmi obsahujúcimi paklitaxel.



Liek Abraxane sa podáva do žily po dobu 30 minút.

V prípade metastatického karcinómu prsníka sa liek Abraxane podáva samostatne každé tri týždne. Odporúčaná dávka je 260 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta).

V prípade metastatického adenokarcinómu pankreasu sa liek Abraxane podáva v 4-týždňových liečebných cykloch. Odporúčaná dávka je 125 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela raz denne, a to na 1., 8. a 15. deň každého cyklu. Bezprostredne po podaní lieku Abraxane sa má podať gemcitabín v dávke 1 000 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela.

Pri nemalobunkovom pľúcnom karcinóme liečba prebieha v trojtýždňových liečebných cykloch, pričom sa liek Abraxane podáva v 1., 8. a 15. deň každého cyklu karboplatina v 1. deň bezprostredne po podaní lieku Abraxane. Odporúčaná dávka lieku Abraxane je 100 mg na meter štvorcový povrchu tela.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Abraxane účinkuje?

Účinná látka lieku Abraxane, paklitaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Paklitaxel blokuje jedno zo štádií delenia buniek, pri ktorom dochádza k rozkladu vnútornej štruktúry bunky, čo jej umožňuje delenie. Keďže táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumierajú. Liek Abraxane pôsobí aj na nerakovinové bunky, napríklad krvinky a nervové bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Paklitaxel je ako liek proti rakovine dostupný od roku 1993. Na rozdiel od bežných liekov s obsahom paklitaxelu je paklitaxel v lieku Abraxane naviazaný na ľudský proteín nazývaný albumín v malých časticiach známych ako nanočastice. To umožňuje ľahšie pripraviť suspenziu paklitaxelu, ktorá sa môže podať do žily formou infúzie.

Ako bol liek Abraxane skúmaný?

V prípade metastatického karcinómu prsníka sa liek Abraxane skúmal v jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 460 žien, z ktorých asi tri štvrtiny dostávali v minulosti antracyklín. Asi polovica pacientok v štúdií už absolvovala liečbu proti rakovine po jej metastázovaní. Účinky lieku Abraxane v monoterapii sa porovnávali s účinkami bežného lieku obsahujúceho paklitaxel podávaného spolu s inými liekmi na zmiernenie vedľajších účinkov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientok, ktoré odpovedali na liečbu po najmenej piatich týždňoch liečby. Odpoveď sa definovala ako zmiznutie hlavných tumorov pacienta alebo zmenšenie veľkosti tumorov najmenej o 30 %.

V prípade metastatického adenokarcinómu pankreasu sa liek Abraxane skúmal v jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 861 pacientov, ktorí dostávali buď liek Abraxane v kombinácii s gemcitabínom alebo gemcitabín samotný. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov.

V prípade nemalobunkového pľúcneho karcinómu sa porovnávala kombinácia lieku Abraxane a karboplatiny s kombináciou bežného lieku a karboplatiny u 1 052 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bolo percento pacientov, ktorí odpovedali na liečbu.

Aký prínos preukázal liek Abraxane v týchto štúdiách?

V prípade metastatického karcinómu prsníka bol liek Abraxane účinnejší ako bežné lieky obsahujúce paklitaxel. V hlavnej štúdií celkovo odpovedalo na liečbu 31 % žien, ktoré dostávali liek Abraxane (72 z 229), v porovnaní so 16 % žien, ktoré dostávali bežné lieky obsahujúce paklitaxel (37 z 225).

Ak sa zohľadnili iba pacientky, ktoré dostali prvú liečbu na metastatický karcinóm prsníka, nebol žiadny rozdiel medzi liekmi v meradlách účinnosti, ako sú napríklad čas do zhoršenia ochorenia a čas prežitia. Naopak, liek Abraxane bol účinnejší ako bežné lieky obsahujúce paklitaxel u pacientok, ktoré už predtým dostávali iné lieky na metastatický karcinóm prsníka. Spoločnosť preto počas hodnotenia lieku stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Abraxane ako liečby prvej línie.

V prípade metastatického adenokarcinómu pankreasu sa preukázalo, že liek Abraxane predlžuje celkový čas prežitia. Pacienti prežili približne 8,5 mesiaca pri liečbe kombináciou lieku Abraxane a gemcitabínu v porovnaní so 6,7 mesiaca pri liečbe gemcitabínom samotným.

V prípade nemalobunového pľúcneho karcinómu odpovedalo na liečbu liekom Abraxane v kombinácii s karboplatinou 33 % pacientov v porovnaní s 25 % pacientov liečených bežnými liekmi obsahujúcimi paklitaxel a karboplatinu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abraxane?

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Abraxane (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielej krvinky), gastrointestinálne poruchy (poruchy tráviaceho systému), periférna neuropatia (poškodenie nervov vrátane poškodenia nervov v rukách a nohách), artralgia (bolesť kĺbov) a myalgia (bolesť svalov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abraxane sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Abraxane nesmú používať pacientky, ktoré dojčia alebo ktoré mali pred začiatkom liečby nízke hladiny neutrofilov v krvi. Zoznam všetkých obmedzení lieku Abraxane sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Abraxane povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Abraxane je účinnejší ako bežné lieky obsahujúce paklitaxel u pacientok s metastatickým karcinómom prsníka, u ktorých prestala účinkovať prvá liečba, a že na rozdiel od iných liekov obsahujúcich paklitaxel u pacientov, ktorí sa majú liečiť liekom Abraxane, nie sú potrebné ďalšie lieky na predbežnú liečbu, aby sa zabránilo vzniku reakcií precitlivenosti. Okrem toho sa preukázalo, že liek Abraxane podávaný v kombinácii s gemcitabínom predlžuje čas prežitia v pacientov s metastatickým adenokarcinómom pankreasu v porovnaní s gemcitabínom podávaným v monoterapii a že je účinný v kombinácii s karboplatinou pri liečbe nemalobunkového pľúcneho karcinómu. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Abraxane sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abraxane?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Abraxane bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Abraxane vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Abraxane

Dňa 11. januára 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Abraxane na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Abraxane sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Abraxane, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015