



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Abraxane

paklitaxel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Abraxane. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Abraxane?

Abraxane är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen paklitaxel bundet till det mänskliga proteinet albumin.

Vad används Abraxane för?

Abraxane ges till vuxna för att behandla följande cancersjukdomar:

- Metastaserande bröstcancer. Abraxane ges när den första behandlingen upphört att verka och standardbehandling med en antracyclin (en annan typ av cancerläkemedel) inte är lämplig. "Metastaserande" innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln. Abraxane ges som första behandling i kombination med ett annat cancerläkemedel som heter gemcitabin.
- Icke-småcellig lungcancer. Abraxane ges som första behandling i kombination med cancerläkemedlet karboplatin när patienten inte kan opereras eller strålbehandlas.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Abraxane?

Abraxane får endast ges under överinseende av en specialistläkare inom onkologi på avdelningar där personalen är utbildad i att administrera cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det ska inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller paklitaxel.



Abraxane ges i en ven under 30 minuter.

Vid metastaserande bröstcancer ges Abraxane som enda läkemedel var tredje vecka. Den rekommenderade dosen Abraxane är 260 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt).

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln ges Abraxane i behandlingscykler på fyra veckor. Den rekommenderade dosen är 125 mg per kvadratmeter kroppsytta en gång om dagen på dag 1, dag 8 och dag 15 i varje cykel. Omedelbart efter att Abraxane har getts ska gemcitabin ges i en dos av 1 000 mg per kvadratmeter kroppsytta.

Vid icke-småcellig lungcancer ges behandlingen i cykler om tre veckor och Abraxane ges på dag 1, dag 8 och dag 15 i varje cykel och karboplatin ges på dag 1 omedelbart efter att Abraxane har getts. Den rekommenderade dosen Abraxane är 100 mg per kvadratmeter kroppsytta.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Abraxane?

Den aktiva substansen i Abraxane, paklitaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Paklitaxel blockerar ett steg i celledelningen där cellernas "skelett" bryts ned så att cellerna kan dela sig. Om cellstrukturen hålls intakt kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom. Abraxane påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Paklitaxel har funnits som cancerläkemedel sedan 1993. Till skillnad från konventionella läkemedel med paklitaxel är paklitaxel i Abraxane bundet till det mänskliga proteinet albumin i mycket små partiklar (så kallade nanopartiklar). Detta gör det enkelt att bereda en suspension med paklitaxel, som sedan kan ges som infusion i en ven.

Hur har Abraxanes effekt undersökts?

Vid metastaserande bröstcancer har effekten av Abraxane undersökts i en huvudstudie med sammanlagt 460 kvinnor, varav cirka tre fjärdedelar hade behandlats med antracyclin tidigare. Ungefär hälften av patienterna i undersökningen hade redan genomgått behandlingar mot cancer efter att den blivit metastaserande. Effekterna av Abraxane när det gavs som enda behandling jämfördes med effekterna av ett konventionellt läkemedel med paklitaxel som gavs tillsammans med andra läkemedel för att minska biverkningarna. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som svarade på behandlingen efter minst fem veckor. Detta definierades som att patientens största tumörer hade försvunnit eller minskat i storlek med minst 30 procent.

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln undersöktes Abraxane i en huvudstudie med 861 patienter som antingen fick Abraxane i kombination med gemcitabin eller endast gemcitabin. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde.

Vid icke-småcellig lungcancer jämfördes kombinationen Abraxane och karboplatin med en kombination av ett konventionellt läkemedel med paklitaxel och karboplatin hos 1 052 patienter. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som svarade på behandlingen.

Vilken nytta har Abraxane visat vid studierna?

Vid metastaserande bröstcancer var Abraxane effektivare än konventionella läkemedel med paklitaxel. Totalt sett i huvudstudien svarade 31 procent av de kvinnor som fick Abraxane på behandlingen (72 av

229), jämfört med 16 procent av dem som behandlades med konventionella läkemedel med paklitaxel (37 av 225).

När endast de patienter som genomgick sin första behandling mot metastaserande bröstcancer undersöktes förekom ingen skillnad mellan läkemedlen i fråga om effektmått, till exempel tiden till dess att sjukdomen förvärrades och överlevnad. Däremot var Abraxane effektivare än konventionella läkemedel med paklitaxel hos patienter som tidigare fått andra behandlingar mot metastaserande bröstcancer. Därför drog företaget tillbaka sin ansökan om användning av Abraxane som förstahandsbehandling under utvärderingen av läkemedlet.

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln visades att Abraxane generellt förbättrade överlevnaden. Patienterna överlede omkring 8,5 månader när de fick behandling med kombinationen Abraxane och gemcitabin, jämfört med 6,7 månader när de endast fick gemcitabin.

Vid icke-småcellig lungcancer svarade 33 procent av patienterna som fick Abraxane och karboplatin på behandlingen, detta jämfört med 25 procent av dem som fick ett konventionellt läkemedel med paklitaxel tillsammans med karboplatin.

Vilka är riskerna med Abraxane?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Abraxane (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), gastrointestinala besvär (besvär i matsmältningssystemet), perifer neuropati (nervskador inklusive skador på nerver i händer och fötter), artralgi (ledsmärta) och myalgi (muskelvärk). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Abraxane finns i bipacksedeln.

Abraxane får inte ges till patienter som ammar eller har låga nivåer av neutrofiler i blodet innan behandlingen påbörjas. En fullständig förteckning över restriktioner för Abraxane finns i bipacksedeln.

Varför har Abraxane godkänts?

CHMP fann att Abraxane var effektivare än konventionella läkemedel med paklitaxel hos patienter med metastaserande bröstcancer vars första behandling hade upphört att verka. Kommittén fann att patienter som behandlas med Abraxane inte kräver förbehandling med andra läkemedel för att förhindra överkänslighetsreaktioner, vilket de annars behöver om de behandlas med andra läkemedel med paklitaxel. Dessutom visades att Abraxane som ges tillsammans med gemcitabin förbättrade överlevnaden hos patienter med metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln jämfört med behandling med enbart gemcitabin. Abraxane var effektivt i kombination med karboplatin när det gällde att behandla icke-småcellig lungcancer. Kommittén fann att nyttan med Abraxane är större än riskerna och rekommenderade att Abraxane skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abraxane?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Abraxane används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Abraxane. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Abraxane

Den 11 januari 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Abraxane som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Abraxane finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.