



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

En oversigt over Apealea, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Apealea, og hvad anvendes det til?

Apealea er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kvinder med kræft i æggestokkene eller omgivende strukturer (æggelederen, der forbinder æggestokken med livmoderen, eller bughinden, den indvendige membran, der beklæder bughulen).

Apealea gives sammen med et platinbaseret lægemiddel, carboplatin, til patienter, hos hvem sygdommen reagerer på platinbaserede kræftlægemidler og er vendt tilbage efter den første behandling.

Apealea indeholder det aktive stof paclitaxel.

Hvordan anvendes Apealea?

Apealea fås som et pulver til fremstilling af en opløsning til infusion (drop) i en vene. Paclitaxel i Apealea fremstilles i bittesmå partikler, kaldet miceller, for at det bedre kan opløses i infusionsvæsken. Det må ikke udskiftes med andre lægemidler indeholdende paclitaxel.

Lægemidlet udleveres kun på recept og bør kun gives under overvågning af en læge, der er specialiseret i brug af kræftmedicin.

Dosen af Apealea er 250 mg pr. kvadratmeter (beregnet på grundlag af højde og kropsvægt) og gives ved infusion i løbet af ca. 1 time én gang hver 3. uge i 6 behandlingsforløb. Doserne kan udsættes eller nedsættes af lægen, eller behandlingen kan stoppes, hvis der opstår alvorlige bivirkninger. Doserne bør også nedsættes hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion. Patienterne behandles også med et platinbaseret lægemiddel, carboplatin.

For mere information om brug af Apealea, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Apealea?

Det aktive stof i Apealea, paclitaxel, er et kræftlægemiddel, der har været anvendt i EU i mange år. Det hører til den gruppe af lægemidler mod kræft, der kaldes "taxaner". Paclitaxel blokerer det

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

stadium af cellernes deling, hvor det indvendige "skelet" i cellen adskilles, for at cellen kan dele sig. Når denne struktur forbliver intakt, kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Apealea?

Det er påvist, at Apealea er lige så effektivt som en konventionel formulering af paclitaxel i én hovedundersøgelse, der omfattede yderligere behandling af 789 kvinder, hvis kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller bughinden var vendt tilbage. Patienterne fik desuden et platinbaseret kræftlægemiddel, carboplatin. Den gennemsnitlige tid, patienterne levede, uden at deres sygdom vendte tilbage igen, var 10,3 måneder med Apealea og 10,1 måneder med konventionel paclitaxel.

Understøttende data fra undersøgelsen viste, at den gennemsnitlige tid, patienterne levede efter behandlingen, var 25,7 måneder for dem, der fik Apealea, og 24,8 måneder for dem, der fik konventionel paclitaxel.

Hvilke risici er der forbundet med Apealea?

De hyppigste bivirkninger ved Apealea (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer kaldet neutrofiler), mave- og tarmlidelser såsom diarré, kvalme og opkastning, perifer neuropati (nerveskader i hænder og fødder), led- og muskelsmerter og reaktioner som rødme, ømhed og betændelse i venerne ved infusionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Apealea fremgår af indlægssedlen.

Apealea må ikke anvendes til patienter, som ammer, eller til patienter, der allerede har et lavt antal neutrofiler i blodet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Apealea godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Apealea var lige så effektivt som konventionel paclitaxel, og at det kan være et værdifuldt alternativ i kombination med carboplatin. Selv om den nye formulering kan være forbundet med flere reaktioner på infusionsstedet, og undersøgelser tyder på større indvirkninger på blodceller og tarmen, blev disse anset for at kunne håndteres, og de samlede fordele og risici er i overensstemmelse med andre lægemidler med paclitaxel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Apealea opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Apealea?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Apealea.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Apealea løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Apealea vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Apealea

Yderligere information om Apealea findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.