



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*Paclitaxel*)

Übersicht über Apealea und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Apealea und wofür wird es angewendet?

Apealea ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Frauen mit Krebs der Eierstöcke oder der umliegenden Strukturen (des Eileiters, der die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbindet, oder des Bauchfells, der Membran, die den Bauch auskleidet).

Apealea wird Patientinnen, deren Erkrankung auf platinhaltige Arzneimittel anspricht und nach einer ersten Behandlung wieder aufgetreten ist, zusammen mit einem platinhaltigen Arzneimittel, Carboplatin, gegeben.

Apealea enthält den Wirkstoff Paclitaxel.

Wie wird Apealea angewendet?

Apealea ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Das Paclitaxel in Apealea liegt in einer Formulierung mit kleinen Partikeln, sogenannten Mizellen, vor, um sein Auflösen in der Infusionslösung zu unterstützen. Es darf nicht mit anderen Paclitaxel-Formulierungen ausgetauscht werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Krebs spezialisierten Arztes verabreicht werden.

Die Dosis von Apealea beträgt 250 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand der Größe und des Körpergewichts der Patientin) und wird mittels Infusion über einen Zeitraum von einer Stunde einmal alle drei Wochen über sechs Behandlungszyklen gegeben. Im Falle schwerer Nebenwirkungen können die Dosen vom Arzt hinausgezögert oder herabgesetzt werden oder kann die Behandlung abgesetzt werden. Zudem sollten die Dosen bei Patientinnen mit leichter oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion herabgesetzt werden. Die Patientinnen werden darüber hinaus mit einem platinhaltigen Arzneimittel, Carboplatin, behandelt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apealea entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Apealea?

Der Wirkstoff in Apealea, Paclitaxel, ist ein Krebsarzneimittel, das in der EU seit vielen Jahren angewendet wird. Er gehört zu einer als Taxane bezeichneten Gruppe von Krebsarzneimitteln. Paclitaxel blockiert ein Stadium der Zellteilung, bei dem das innere „Skelett“ der Zelle abgebaut wird, damit sich die Zelle teilen kann. Dadurch, dass diese Struktur intakt bleibt, können die Zellen sich nicht teilen und sterben schließlich ab.

Welchen Nutzen hat Apealea in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, bei der 789 Frauen, deren Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs wieder aufgetreten ist, weiterbehandelt wurden, ist für Apealea der Nachweis erbracht worden, dass es ebenso wirksam wie eine konventionelle Formulierung von Paclitaxel ist. Die Patientinnen erhielten zudem das platinhaltige Krebsarzneimittel Carboplatin. Der durchschnittliche Zeitraum, den die Patientinnen ohne Wiederauftreten ihrer Erkrankung lebten, betrug unter Apealea 10,3 Monate und 10,1 Monate bei Gabe von konventionellem Paclitaxel.

Unterstützende Daten aus der Studie zeigten, dass der durchschnittliche Zeitraum, den die Patientinnen nach der Behandlung überlebten, bei den Patientinnen, die Apealea erhielten, 25,7 Monate und bei denen, die konventionelles Paclitaxel erhielten, 24,8 Monate betrug.

Welche Risiken sind mit Apealea verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Apealea (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Neutropenie (geringe Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Magen- und Darmbeschwerden wie Diarrhö, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, periphere Neutropathie (Schädigungen der Nerven in Händen und Füßen), Gelenk- und Muskelschmerzen sowie Reaktionen wie Rötung, Wundsein und Entzündung der Venen an der Infusionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Apealea berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Apealea darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die stillen oder bereits niedrige Neutrophilenkonzentrationen im Blut aufweisen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Apealea in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Ansicht, dass Apealea ebenso wirksam wie konventionelles Paclitaxel war und in Kombination mit Carboplatin eine wertvolle Alternative darstellen könnte. Obwohl die neue Formulierung gegebenenfalls mit mehr Reaktionen an der Infusionsstelle verbunden ist und Studien stärkere Wirkungen auf Blutkörperchen und den Darm nahelegen, wurde dies als beherrschbar angesehen und entsprechen der Nutzen und die Risiken insgesamt denen anderer Paclitaxel-haltigen Arzneimittel. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Apealea gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apealea ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apealea, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apealea kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Apealea werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Apealea

Weitere Informationen zu Apealea auf den Internetseiten der Agentur:

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