



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*paklitaxel*)

Az Apealea nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Apealea és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apealea egy daganatellenes gyógyszer, amellyel olyan nőket kezelnek, akiknél a daganat a petefészekben vagy a körülvevő szövetekben található (a petefészeket a méhhez összekötő petevezetékben, vagy a hashártyában, a hasüregt bélelő hártában).

Az Apealea-t egy platinaalapú gyógyszerrel, karboplatinval együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél a betegség reagál a platinaalapú rákgyógyszerekre és kiújult a kezdeti kezelést követően.

Az Apealea hatóanyaga a paklitaxel.

Hogyan kell alkalmazni az Apealea-t?

Az Apealea vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható. Az Apealea-ban lévő paklitaxel apró részecskékből, úgynevezett micellákból áll, amelyek elősegítik a feloldódást az infúziós oldószerben. Más, paklitaxelt tartalmazó gyógyszerekkel nem helyettesíthető.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a daganatos betegségek terén szakértő orvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az Apealea dózisát 250 mg/m²-ben kell meghatározni (a testmagasság és a testsúly alapján számítva), és körülbelül 1 óra alatt, 3 hetente egyszeri infúzióban kell beadni 6 kezelési cikluson keresztül. Az adagokat az orvos elhalaszthatja vagy csökkentheti, vagy a kezelés leállítható, ha súlyos mellékhatások jelentkeznek; azoknál a betegeknek is csökkenteni kell az adagokat, akiknek májfunkciója súlyos vagy közepes mértékben csökkent. A betegeket egy platinaalapú gyógyszerrel, karboplatinval is kezelik.

További információért az Apealea alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Apealea?

Az Apealea hatóanyaga, a paklitaxel, egy rákgyógyszer, amelyet az EU-ban már évek óta alkalmaznak. A gyógyszer a rákgyógyszerek „taxánok” nevű csoportjába tartozik. A paklitaxel gátolja a sejtosztódás egyik szakaszát, amelynek során a belső „váz” szétválik, hogy a sejt osztódhasson. Mivel a váz nem tűnik el, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végül elpusztulnak.

Milyen előnyei voltak az Apealea alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Apealea ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a paklitaxel hagyományos gyógyszerformája egy fő vizsgálat során, amelyben 789 olyan nőt vizsgáltak, akiknek petefészek-, petevezeték- vagy hashártyarákja kiújult. A betegeket egy platinaalapú gyógyszerrel, karboplatinval is kezelik. A betegség kiújulásáig eltelt átlagos időtartam 10,3 hónap volt az Apealea esetén, és 10,1 hónap a hagyományos paklitaxel esetén.

A vizsgálatból származó alátámasztó adatok azt mutatták, hogy az Apealea esetében a kezelés után a betegek átlagos túlélési ideje 25,7 hónap, a hagyományos paklitaxel esetében pedig 24,8 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Apealea alkalmazása?

Az Apealea leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a neutrofil fehérvérsejtek alacsony száma), a gyomor- és bélzavarok, mint például a hasmenés, hányinger és hányás, perifériás neuropátia (a kéz és a lábak idegkárosodása), ízületi és izomfájdalom, valamint olyan reakciók, mint például az infúzió beadásnak helyén fellépő bőrpír, fájdalom és a vénák gyulladása. Az Apealea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Apealea nem alkalmazható szoptató nőknél, illetve olyan betegeknél, akiknek már eleve alacsony a neutrofilszintjük. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Apealea forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Apealea ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a hagyományos paklitaxel, és ez értékes alternatíva lehet a karboplatinval alkalmazott kombinációban. Annak ellenére, hogy az új gyógyszerformához több, az infúzió beadásának helyén jelentkező reakció kapcsolódhat, és a vizsgálatok a vérsejtekre és a bélre gyakorolt erősebb hatásra utaltak, ezeket kezelhetőnek tartották, és az általános előnyök és kockázatok összhangban vannak a többi paklitaxel-gyógyszer előnyeivel és kockázataival. Az Ügynökség megállapította, hogy az Apealea alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apealea biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Apealea biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Apealea alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Apealea alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Apealea-val kapcsolatos egyéb információ

További információ az Apealea gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.