



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*paklitaksels*)

Apealea pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Apealea* un kāpēc tās lieto?

Apealea ir pretvēža zāles, lai ārstētu sievietēm olnīcu vai apkārtējo orgānu (olvadu, kas savieno olnīcu ar dzemdi, vai vēderplēves, t. i., membrānas, kas izklāj vēdera dobumu) vēzi.

Apealea tiek lietotas kopā ar zālēm uz platīna bāzes, t. i., karboplatīnu pacientēm, kurām slimība reaģē uz platīna pretvēža zālēm un ir recidivējusi pēc sākotnējās ārstēšanas.

Apealea satur aktīvo vielu paklitakselu.

Kā lieto *Apealea*?

Apealea ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Paklitaksels šajā zāļu formā ir ļoti sīkās daļiņās, ko dēvē par micellām, lai tās labāk izšķīstu infūzijas šķīdinātājā. Tās nedrīkst nomainīt ar citām zālēm, kuru sastāvā ir paklitaksels.

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt tikai pieredzējuša onkologa uzraudzībā.

Apealea deva ir 250 mg uz kvadrātmetru (rēķinot pēc auguma un ķermeņa masas), un to ievada infūzijas veidā apmēram 1 stundas laikā vienreiz 3 nedēļās 6 terapijas ciklos. Ārsts var atlikt vai samazināt devu, vai arī pārtraukt ārstēšanu, ja rodas smagas blakusparādības. Devas ir jāsamazina arī pacientēm ar mēreni vai smagi samazinātu aknu darbību. Pacientes tiek ārstētas arī ar zālēm uz platīna bāzes, t. i., karboplatīnu.

Papildu informāciju par *Apealea* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Apealea* darbojas?

Apealea aktīvā viela paklitaksels ir pretvēža zāles, kas daudzus gadus ir lietotas ES. Tās pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par "taksāniem". Paklitaksels bloķē šūnu dalīšanās stadiju, kuras laikā tiek noārdīts iekšējais "skelets", kas ļauj šūnām dalīties. Ja šis "skelets" paliek neskarts, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā.

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



Kādi *Apealea* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 789 sievietes, kurām veica papildu ārstēšanu pēc olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēža recidīva, pierādīja, ka *Apealea* ir tikpat efektīvas kā parastā paklitaksela zāļu forma. Pacientes saņēma arī karboplatīnu, kas ir pretvēža zāles uz platīna bāzes. Vidējā pacienšu dzīvildze bez slimības atkārtota recidīva bija 10,3 mēneši ar *Apealea* un 10,1 mēnesis ar parasto paklitakselu.

Pamatojoši dati no pētījuma rādīja, ka vidējais laiks, ko nodzīvoja pacientes, bija 25,7 mēneši *Apealea* un 24,8 mēneši parastā paklitaksela gadījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Apealea*?

Visbiežākās *Apealea* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems balto asinsšūnu, ko dēvē par neitrofilu, skaits), kuņģa un zarnu darbības traucējumi, piemēram, caureja, slikta dūša (nelabums) un vemšana, perifēra neiropātija (nervu bojājumi plaukstās un pēdās), locītavu un muskuļu sāpes, kā arī reakcijas, piemēram, apsārtums, sāpīgums un vēnu iekaisums infūzijas vietā. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Apealea*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Apealea nedrīkst lietot pacientēm, kuras baro bērnu ar krūti vai kurām asinīs jau ir zems neitrofilu līmenis. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Apealea* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Apealea* ir tikpat efektīvas kā parastais paklitaksels un kombinācijā ar karboplatīnu var būt vērtīga alternatīva. Lai gan jaunā zāļu forma varēja būt saistīta ar vairākām reakcijām infūzijas vietā un pētījumos konstatēja stiprāku iedarbību uz asinsšūnām un zarnām, šīs blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām un kopējie ieguvumi un riski konsekvēnti sakrita ar citu paklitaksela zāļu ieguvumiem un riskiem. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Apealea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Apealea* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Apealea* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Apealea* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Apealea* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Apealea*

Sīkāka informācija par *Apealea* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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