



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apealea (*paklitaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apealea i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Apealea i w jakim celu się go stosuje

Apealea to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu kobiet z rakiem jajnika lub powiązanych narządów (jajowód łączący jajnik z macicą lub z otrzewną – błoną wyściełającą jamę brzuszną).

Lek Apealea podaje się z lekiem na bazie platyny – karboplatyną, pacjentkom, których choroba wykazuje reakcję na leki przeciwnowotworowe na bazie platyny oraz nastąpił jej nawrót po leczeniu początkowym.

Lek zawiera substancję czynną paklitaksel.

### Jak stosować lek Apealea

Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji dożyłnej (wlewu). Paklitaksel w leku Apealea ma postać drobnych cząstek zwanych micelami, aby łatwiej można było je rozpuścić w rozpuszczalniku do infuzji. Leku nie należy stosować zamiennie z innymi produktami zawierającymi paklitaksel.

Lek wydaje się wyłącznie na receptę i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Dawka leku Apealea wynosi 250 mg na metr kwadratowy (obliczana na podstawie wzrostu i wagi ciała) i podaje się ją we wlewie trwającym ok. godzinę, raz na trzy tygodnie, przez 6 cykli leczenia. Lekarz może opóźnić podawanie dawek lub je zmniejszyć, a w przypadku wystąpienia silnych objawów niepożądanych – przerwać leczenie. Dawki należy również zmniejszać u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim upośledzeniem czynności wątroby. Pacjentów leczy się również karboplatyną – lekiem na bazie platyny.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Apealea znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Apealea**

Substancja czynna leku Apealea, paklitaksel, jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w UE od wielu lat. Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Paklitaksel blokuje etap podziału komórki podczas którego tzw. wewnętrzny szkielet komórki jest rozkładany, aby komórka mogła się dzielić. Pozostawienie struktury w stanie nienaruszonym nie pozwala komórkom na podział i powoduje ich śmierć.

## **Korzyści ze stosowania leku Apealea wykazane w badaniach**

Apealea wykazał taką samą skuteczność jak konwencjonalna postać paklitakselu w jednym badaniu głównym z udziałem 789 kobiet poddanych dalszemu leczeniu, u których nastąpił nawrót raka jajnika, jajowodu lub otrzewnej. Pacjentkom podawano również karboplatynę – lek przeciwnowotworowy na bazie platyny. Średni czas przeżycia pacjentek bez kolejnego nawrotu choroby wyniósł 20,3 miesiąca w przypadku stosowania leku Apealea i 10,1 miesiąca w przypadku stosowania konwencjonalnego paklitakselu.

Dane pomocnicze pochodzące z badania pokazały, że średni czas przeżycia pacjentek po zakończeniu leczenia produktem Apealea wyniósł 25,7 miesiący i 24,8 miesiący w przypadku zastosowania konwencjonalnego paklitakselu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Apealea**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Apealea (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: neutropenia (mała liczba białych krwinek zwanych neutrofilami), dolegliwości żołądkowe i jelitowe jak biegunka, mdłości i wymioty, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach), bóle stawów i mięśni oraz reakcje takie jak zaczerwienienie, podrażnienie oraz zapalenie żył w miejscu wlewu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Apealea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Apealea nie należy stosować u pacjentek karmiących piersią lub, u których występuje już niskie stężenie neutrofilów we krwi. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia leku Apealea do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Apealea był równie skuteczny, jak konwencjonalny paklitaksel i mógłby stanowić wartościową alternatywę w połączeniu z karboplatyną. Pomimo że nowa formuła może mieć związek z reakcjami w miejscu wlewu i badania wskazywały na silniejsze oddziaływanie na komórki krwi i jelito, to uznano je za możliwe do kontrolowania, a ogólnie stosunek korzyści do ryzyka jest spójny z innymi lekami zawierającymi paklitaksel. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Apealea przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apealea**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apealea w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Apealea są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Apealea są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Apealea**

Dalsze informacje dotyczące leku Apealea znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea).