



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apealea (*paclitaxel*)

O prezentare generală a Apealea și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Apealea și pentru ce se utilizează?

Apealea este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru a trata femeile cu cancer ovarian sau al structurilor anatomice înconjurătoare (trompele uterine care fac legătura între ovare și uter sau peritoneul, membrana care căptușește abdomenul).

Apealea se administrează împreună cu un medicament pe bază de platină, carboplatină, la pacienți la care boala răspunde la medicamente împotriva cancerului pe bază de platină și care a revenit după tratamentul inițial.

Apealea conține substanța activă paclitaxel.

### Cum se utilizează Apealea?

Apealea este disponibil sub formă de pulbere, din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Paclitaxelul din Apealea este formulat în particule minuscule, numite micle, care îl ajută să se dizolve în solventul pentru perfuzie. Acesta nu trebuie înlocuit cu alte medicamente care conțin paclitaxel.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic specializat în tratamentul cancerului.

Doza de Apealea este de 250 mg pe metru pătrat (calculată în funcție de înălțime și de greutatea corporală) și se administrează prin perfuzie timp de aproximativ 1 oră, o dată la 3 săptămâni, în 6 cicluri de tratament. Medicul poate amâna sau reduce dozele sau poate opri tratamentul, dacă apar reacții adverse grave; dozele trebuie reduse și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă. Pacienții sunt tratați și cu carboplatină, un medicament pe bază de platină.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apealea, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum acționează Apealea?

Substanța activă din Apealea, paclitaxelul, este un medicament împotriva cancerului care este utilizat în UE de mulți ani. Această substanță face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Paclitaxelul blochează un stadiu al diviziunii celulare în care „scheletul” intern al celulelor se dezmembrează pentru a permite divizarea lor. Dacă această structură rămâne intactă, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor.

## Ce beneficii a prezentat Apealea pe parcursul studiilor?

Apealea s-a dovedit la fel de eficace ca o formulă convențională de paclitaxel într-un studiu principal, care a implicat tratarea ulterioară a 789 de femei la care cancerul ovarian, al trompelor uterine sau peritoneal revenise. Pacienții au primit, de asemenea, carboplatină, un medicament împotriva cancerului pe bază de platină. Durata medie de timp până la o nouă recidivă a bolii la pacienți a fost de 10,3 luni cu Apealea și de 10,1 luni cu paclitaxel convențional.

Datele de susținere din studiu au arătat că durata medie de supraviețuire a pacienților după tratament a fost de 25,7 luni în rândul celor care au primit Apealea și de 24,8 luni în rândul celor care au primit paclitaxel convențional.

## Care sunt riscurile asociate cu Apealea?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Apealea (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt neutropenie (număr mic al globulelor albe numite neutrofile), afecțiuni ale stomacului și ale intestinului, cum ar fi diaree, greață și vărsături, neuropatie periferică (afectarea nervilor de la mâini și de la picioare), dureri articulare și musculare, precum și reacții cum ar fi înroșire, durere și inflamație a venelor la locul perfuziei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Apealea, citiți prospectul.

Apealea este contraindicat la pacientele care alăptează sau care au deja niveluri scăzute de neutrofile în sânge. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Apealea în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că Apealea este la fel de eficace ca paclitaxelul convențional și că poate fi o alternativă valoroasă în asociere cu carboplatina. Deși este posibil ca noua formă farmaceutică să fie asociată cu mai multe reacții la locul perfuziei, iar studiile au indicat efecte mai puternice asupra celulelor sanguine și a intestinului, acestea au fost considerate gestionabile, iar beneficiile și riscurile generale sunt similare cu cele ale altor medicamente care conțin paclitaxel. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Apealea sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apealea?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apealea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Apealea sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Apealea sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Apealea**

Informații suplimentare cu privire la Apealea sunt disponibile pe site-ul Agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea).