



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*paklitaxel*)

Všeobecný prehľad o lieku Apealea a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Apealea a na čo sa používa?

Apealea je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu žien s rakovinou vaječníkov alebo okolitých štruktúr (Fallopiových kanálov, ktoré spájajú vaječník s maternicou, alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu).

Liek Apealea sa podáva spolu s liekom na báze platiny, karboplatinou, pacientkam, ktorých ochorenie odpovedá na lieky proti rakovine na báze platiny a sa po počiatočnej liečbe vrátilo.

Liek Apealea obsahuje liečivo paklitaxel.

Ako sa liek Apealea používa?

Liek Apealea je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Liek Apealea obsahuje paklitaxel vo forme malých častíc, ktoré sa nazývajú micely, aby sa mohli ľahšie rozpustiť v rozpúšťadle na infúzny roztok. Nemá sa striedať s inými liekmi obsahujúcimi paklitaxel.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať pod dohľadom lekára kvalifikovaného na liečbu rakoviny.

Dávka lieku Apealea je 250 mg na meter štvorcový (vypočítaný na základe výšky a telesnej hmotnosti) a podáva sa vo forme infúzie trvajúcej približne 1 hodinu, a to raz každé tri týždne počas 6 liečebných cyklov. Dávky môže lekár oddialiť alebo znížiť, alebo je možné liečbu zastaviť, ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Dávky sa majú znížiť v prípade pacientok s miernym alebo závažným poškodením funkcie pečene. Pacientkam sa takisto podáva liek na báze platiny, karboplatina.

Viac informácií o používaní lieku Apealea si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Apealea účinkuje?

Liečivo lieku Apealea, paklitaxel, je liek proti rakovine, ktorý sa v EÚ používa už veľa rokov. Patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných taxány. Paklitaxel blokuje jedno zo štádií delenia buniek,



pri ktorom dochádza k rozkladu vnútornej štruktúry bunky, čo jej umožňuje delenie. Keďže táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumierajú.

Aké prínosy lieku Apealea boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, v ktorej sa ďalej liečilo 789 žien, u ktorých došlo k návratu karcinómu vaječníkov, karcinómu Fallopiových kanálov alebo peritoneálneho karcinómu sa ukázalo, že liek Apealea je rovnako účinný ako bežná forma paklitaxelu. Pacientkam sa takisto podával liek na základe platiny, karboplatina. Priemerná dĺžka času prežitia pacientiek bez návratu ochorenia bola 10,3 mesiacov v prípade lieku Apealea a 10,1 mesiacov v prípade bežného paklitaxelu.

Na základe podporných údajov zo štúdie sa ukázalo, že priemerný čas prežitia pacientiek po liečbe bol 25,7 mesiacov u tých, ktorým bol podávaný liek Apealea, a 24,8 mesiacov u tých, ktoré dostávali bežný paklitaxel.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Apealea?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Apealea (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú neutropénia (nízky počet bielych krviniek nazývaných neutrofilly), gastrointestinálne poruchy, ako je hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a zvracanie, periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a nohách), bolesti kĺbov a svalov a reakcie ako je sčervenanie, svrbenie a zápal žíl v mieste vpichu infúzie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Apealea sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Apealea sa nesmie používať u pacientiek, ktoré dojčia, alebo u tých, ktoré už majú nízke hladiny neutrofilov v krvi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Apealea povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že liek Apealea bol rovnako účinný ako bežný paklitaxel a že by mohol byť cennou alternatívou v kombinácii s karboplatinou. Napriek tomu, že nové zloženie môže súvisieť s väčším počtom reakcií v mieste podania infúzie a že zo štúdií vyplývajú silnejšie účinky na krvinky a črevá, tieto účinky sa považovali za zvládnuteľné a celkový prínos a riziká sú v súlade s prínosom a rizikami iných liekov obsahujúcich paklitaxel. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Apealea sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Apealea?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Apealea boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Apealea sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Apealea sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Apealea

Ďalšie informácie o lieku Apealea sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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