



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*paklitaksel*)

Pregled zdravila Apealea in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Apealea in za kaj se uporablja?

Apealea je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih ženskah z rakom jajčnikov ali sosednjih struktur (jajcevodov, ki povezujejo jajčnike z maternico) in peritonelanega raka (raka membrane, ki ovija trebušno votlino).

Zdravilo Apealea se daje skupaj z zdravilom na osnovi platine, karboplatinom, in sicer bolnicam, katerih rak se odziva na zdravila za zdravljenje raka na osnovi platine in se je ponovil.

Zdravilo Apealea vsebuje učinkovino paklitaksel.

Kako se zdravilo Apealea uporablja?

Zdravilo Apealea je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Učinkovina paklitaksel v zdravilu Apealea je v obliki majhnih delcev, imenovanih micle, ki pripomorejo k boljšemu topljenju v topilu za infundiranje. Ne sme se nadomeščati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika specialista za zdravljenje raka.

Odmerek zdravila Apealea je 250 mg na kvadratni meter (izračunano na podlagi višine in telesne mase) in se daje šestkrat zaporedoma kot enourna infuzija vsake tri tedne. Če se pojavijo resni neželeni učinki, lahko zdravnik odmerek preloži ali zmanjša oziroma zdravljenje ustavi; odmerke je treba prav tako zmanjšati pri bolnicah z zmernimi ali hudimi motnjami delovanja jeter. Bolnice se zdravijo tudi z zdravilom na osnovi platine, karboplatinom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apealea glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Apealea deluje?

Učinkovina v zdravilu Apealea, paklitaksel, je zdravilo za zdravljenje raka, ki se že več let uporablja v EU. Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Paklitaksel prepreči fazo celične

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



delitve, v kateri se notranji „skelet“ celice običajno razgradi, kar ji omogoči delitev. Z ohranjanjem celičnega skeleta se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo.

Kakšne koristi je zdravilo Apealea izkazalo v študijah?

Zdravilo Apealea se je izkazalo kot enako učinkovito kot ustaljena formulacija paklitaksela v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 789 žensk, pri katerih se je rak jajčnikov ali jajcevodov oziroma peritonealni rak ponovil. Bolnice so prejele tudi zdravilo na osnovi platine, karboplatin. Povprečna doba, ki so jo bolnice preživele brez naknadne ponovitve bolezni je bila z zdravilom Apealea 10,3 meseca, z običajnim paklitakselom pa 10,1 meseca.

Podporni podatki iz študije so pokazali, da je bilo obdobje preživetja bolnic po zdravljenju 25,7 meseca pri bolnicah, ki so prejele zdravilo Apealea, in 24,8 meseca pri bolnicah, ki so prijele običajni paklitaksel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Apealea?

Najpogostejši neželeni učinki (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so nevtropenija (nizko število belih krvničk imenovanih nevtrofilci), težave z želodcem in črevesjem, kot je driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje, periferna nevropatija (poškodba živcev v dlaneh in stopalih), bolečine v sklepih in mišicah ter reakcije, kot je rdečica, bolečina in vnetje žil na mestu infundiranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Apealea, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Apealea ne smejo uporabljati doječe matere in osebe, ki že imajo nizko število nevtrofilcev. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Apealea odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Apealea po učinkovitosti primerljivo z običajnim paklitakselom in je lahko koristna zamenjava v kombinaciji s karboplatinom. Novo formulacijo je sicer mogoče povezati z večjim številom reakcij na mestu infundiranja, študije pa so opozorile tudi na večje učinke na krvne celice in črevesje, a so bili ti neželeni učinki zdravila obvladljivi, splošne koristi in tveganja pa so primerljivi z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Apealea večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Apealea?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Apealea upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Apealea stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Apealea, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Apealea

Nadaljnje informacije o zdravilu Apealea so na voljo na spletni strani agencije:

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