

**Paxene**  
*paklitaxel***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Paxene?**

Paxene je koncentrát určený k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku paklitaxel.

**Na co se přípravek Paxene používá?**

Přípravek Paxene je protinádorový lék. Používá se k léčbě následujících typů nádorů:

- pokročilý Kaposiho sarkom související s AIDS (rakovina kůže, která se často vyskytuje u pacientů s AIDS), pokud selhala léčba antracykliny (jiným druhem protinádorových léků),
- metastazující karcinom prsu, pokud selhaly jiné druhy léčby, nebo je nelze použít. Výraz „metastazující“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších částí těla,
- pokročilý karcinom vaječnicků (pokud se rakovina již začala šířit mimo vaječník), v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým lékem),
- metastazující karcinom vaječnicku, pokud selhaly jiné druhy léčby, například kombinovaná léčba zahrnující platinu,
- nemalobuněčný karcinom plic, v kombinaci s cisplatinou, pokud pacient nemůže podstoupit operaci nebo radiční terapii.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Paxene používá?**

Léčbu přípravkem Paxene by měl podávat onkolog (specialista na nádorová onemocnění) na specializovaném onkologickém oddělení. Aby se zabránilo závažným alergickým reakcím, všichni pacienti musejí být nejprve léčeni kortikosteroidy k omezení zánětu, antihistaminiky k omezení otoku a svědění a antagonisty H<sub>2</sub>, aby se snížila kyselost žaludku. Přípravek Paxene se podává formou 3hodinové či podle okolností 24hodinové infuze. Podává se za použití infuzní pumpy každé dva až tři týdny. Dávka přípravku Paxene, četnost jeho podávání i délka trvání léčby závisí na typu léčené rakoviny a na tom, jaké jiné protinádorové léky se pacientovi podávají společně s přípravkem Paxene. Více informací je uvedeno v příbalových informacích.

**Jak přípravek Paxene působí?**

Léčivá látka přípravku Paxene, paklitaxel, patří do skupiny protinádorových léků souhrnně nazývaných taxany. Paklitaxel blokuje schopnost buněk rozrušit „strukturu“, díky níž se mohou dělit a

množit. Pokud tato struktura zůstává neporušená, buňka se nemůže dělit a nakonec zaniká. Přípravek Paxene působí též na nerakovinové buňky, jako například na krvinky, což vyvolává vedlejší účinky.

### **Jak byl přípravek Paxene zkoumán?**

Jelikož je přípravek Paxene velice podobný jinému registrovanému přípravku obsahujícímu paklitaxel, který se nazývá Taxol, byly na podporu používání přípravku Paxene využity studie, jimiž je podloženo používání přípravku Taxol. Společnost také využila údaje publikované ve vědeckých časopisech. Přípravek Paxene byl zkoumán na 107 pacientech s Kaposiho sarkomem, na 312 pacientkách s metastazujícím karcinomem prsu, na 120 pacientkách s metastazujícím karcinomem vaječnicků, na více než 900 pacientkách s pokročilým karcinomem vaječnicků a na více než 1 000 pacientech s rakovinou plic. V těchto studiích byl přípravek Paxene používán spolu s jinými protinádorovými léky a srovnáván s jinými typy léčby. Hlavními měřítky účinnosti byl počet pacientů, jejichž rakovina reagovala na léčbu, doba do zhoršení onemocnění u pacienta a celková doba přežití.

### **Jaký přínos přípravku Paxene byl prokázán v průběhu studií?**

Léčba přípravkem Paxene zlepšila míru reakce různých typů nádorů na léčbu. V některých případech došlo k výrazně lepším výsledkům než u standardní protinádorové léčby. Přípravek Paxene rovněž prodloužil dobu, po kterou pacienti s určitými typy nádorů přežili. Výsledky těchto studií byly použity k vypracování doporučení týkajících se způsobu použití tohoto léčivého přípravku.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Paxene?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Paxene (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří infekce, závažná neutropenie (velmi nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), závažná leukopenie (velmi nízký počet bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), myelosuprese (onemocnění, při kterém kostní dřeň nedokáže vytvářet dostatek krvinek), mírné reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), ztráta chuti k jídlu, neuropatie (poškození nervů), parestezie (neobvyklé pocitové vjemy, jako je brnění a mravenčení), ospalost, hypotenze (nízký krevní tlak), nauzea (pocit na zvracení), průjem, zánět sliznic, zácpa, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), bolest břicha, alopecie (ztráta vlasů), artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), astenie (slabost), bolest a edém (otok). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Paxene je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Paxene by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na paklitaxel nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Paxene se nesmí používat u pacientů trpících závažným jaterním onemocněním, závažnými nekontrolovanými infekcemi nebo u pacientů s nízkými hladinami neutrofilů. Přípravek nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy.

### **Na základě čeho byl přípravek Paxene schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Paxene v rámci léčby pokročilého Kaposiho sarkomu souvisejícího s AIDS, metastazujícího karcinomu prsu, pokročilého karcinomu vaječnicků v kombinaci s cisplatinou, metastazujícího karcinomu vaječnicků, pokud selhala kombinovaná léčba zahrnující platinu, a nemalobuněčného karcinomu plic převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Paxene bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Paxene:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Paxene platné v celé Evropské unii společnosti Norton Healthcare Limited dne 19. července 1999. Registrace byla obnovena dne 19. července 2004 a dne 19. července 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Paxene je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.**