

Paxene
πακλιταξέλη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Paxene;

Το Paxene είναι πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία πακλιταξέλη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Paxene;

Το Paxene είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων καρκίνου:

- του διάχυτου σαρκώματος Καπόζι σχετιζόμενου με AIDS (μορφή καρκίνου του δέρματος που προσβάλλει συχνά ασθενείς που πάσχουν από AIDS), μετά από ανεπιτυχή θεραπεία με ανθρακυκλίνες (άλλος τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου)
- του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, όταν άλλες θεραπείες απέτυχαν ή δεν ενδείκνυνται. Ο όρος «μεταστατικός» υποδεικνύει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.
- του προχωρημένου καρκίνου των ωοθηκών (όταν ο καρκίνος έχει αρχίσει να εξαπλώνεται εκτός της ωοθήκης), σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο)
- του μεταστατικού καρκίνου των ωοθηκών, μετά από ανεπιτυχή εφαρμογή άλλων θεραπειών, όπως η συνδυαστική θεραπεία περιέχουσα πλατίνη
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, σε συνδυασμό με σισπλατίνη, σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Paxene;

Η θεραπεία με Paxene πρέπει να χορηγείται από ογκολόγο (γιατρό εξειδικευμένο στην αντιμετώπιση του καρκίνου) σε ειδικές αντικαρκινικές μονάδες. Για την πρόληψη σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, σε όλους τους ασθενείς πρέπει να χορηγείται προκαταρκτική θεραπεία με κορτικοστεροειδή για τον περιορισμό της φλεγμονής, αντισταμινικά για την υποχώρηση του οιδήματος και του κνησμού και ανταγωνιστές των υποδοχέων H₂ για τη μείωση των στομαχικών οξέων. Το Paxene χορηγείται με έγχυση που διαρκεί 3 ώρες ή 24 ώρες ανάλογα με την περίπτωση. Χορηγείται με αντλία έγχυσης κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες. Η δόση του Paxene, η συχνότητα χορήγησής της και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη μορφή του υπό θεραπεία καρκίνου

και από τον τύπο των άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων που χορηγούνται σε συνδυασμό με το Paxene. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Paxene;

Η δραστική ουσία του Paxene, η πακλιταξέλη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται ταξάνες. Η πακλιταξέλη αναστέλλει την ικανότητα των κυττάρων να διασπών τον «σκελετό» που καθιστά εφικτή τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Όταν ο σκελετός παραμένει αναλλοίωτος, τα κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και πεθαίνουν. Το Paxene επηρεάζει και μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα αιμοσφαίρια, γεγονός που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Paxene;

Δεδομένου ότι το Paxene προσομοιάζει σε μεγάλο βαθμό σε ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο το οποίο περιέχει πακλιταξέλη και ονομάζεται Taxol, οι μελέτες για την τεκμηρίωση της χορήγησης Taxol χρησιμοποιήθηκαν και προς υποστήριξη της χορήγησης του Paxene. Η παρασκευάστρια εταιρία επικαλέστηκε επίσης δεδομένα δημοσιευμένα σε επιστημονικές επιθεωρήσεις.

Το Paxene μελετήθηκε σε 107 ασθενείς με σάρκωμα Καπόζι, 312 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, 120 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο των ωοθηκών, πάνω από 900 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο των ωοθηκών και πάνω από 1.000 ασθενείς με καρκίνο των πνευμόνων. Στις μελέτες, το Paxene χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα και συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία, το χρονικό διάστημα που διήρυσαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της νόσου και το χρονικό διάστημα επιβίωσης.

Ποιο είναι το όφελος του Paxene σύμφωνα με τις μελέτες;

Η θεραπεία με Paxene βελτίωσε τα ποσοστά ανταπόκρισης σε διάφορους τύπους καρκίνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα ποσοστά αυτά υπήρξαν ιδιαίτερα βελτιωμένα σε σύγκριση με τις συνήθεις αντικαρκινικές θεραπείες. Επίσης, το Paxene αύξησε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών σε ορισμένους τύπους καρκίνου. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών επιστρατεύτηκαν για την διατύπωση των συστάσεων ως προς τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Paxene;

Η συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Paxene (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοίμωξη, σοβαρής μορφής ουδετεροπενία (πολύ χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), σοβαρής μορφής λευκοπενία (πολύ χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), μυελοκαταστολή (κατάσταση κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν παράγει αρκετά αιμοσφαίρια), ελάσσονες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), απώλεια όρεξης, νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα), παραισθησία (μη φυσιολογικό αίσθημα σαν τσίμπημα από βελόνες), υπνηλία, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, φλεγμονή των βλεννογόνων (φλεγμονή των υγρών επιφανειών του σώματος), δυσκοιλιότητα, στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), κοιλιακός πόνος, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυαλγία (μυϊκός πόνος), εξασθένιση (αδυναμία), πόνος και οίδημα (πρήξιμο). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Paxene περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Paxene δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πακλιταξέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Paxene δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο, ανεξέλεγκτες λοιμώξεις σοβαρής μορφής ή χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Paxene;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Paxene υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη θεραπεία του διάχυτου σαρκώματος Καπόζι σχετιζόμενου με AIDS, του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, του προχωρημένου καρκίνου των ωοθηκών σε συνδυασμό με σισπλατίνη, του μεταστατικού καρκίνου των ωοθηκών μετά από αποτυχημένη εφαρμογή συνδυαστικής θεραπείας περιέχουσας πλατίνη και του μη μικροκυτταρικού καρκίνου των πνευμόνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Paxene.

Λοιπές πληροφορίες για το Paxene:

Στις 19 Ιουλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Norton Healthcare Limited για το Paxene. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 19 Ιουλίου 2004 και στις 19 Ιουλίου 2009.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Paxene διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ