

**Paxene**  
*paclitaxel***Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Paxene?**

Paxene è un concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena). Il medicinale contiene il principio attivo paclitaxel.

**Per che cosa si usa Paxene?**

Paxene è un farmaco antitumorale. È usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- sarcoma di Kaposi avanzato associato all'AIDS (un tumore della pelle riscontrato nei pazienti affetti da AIDS), nel caso in cui il trattamento con antracicline (un altro tipo di farmaco antitumorale) non abbia avuto successo;
- carcinoma mammario metastatico, quando altri trattamenti non hanno avuto successo o non possono essere usati. Il termine "metastatico" indica che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo;
- cancro ovarico avanzato (quando il cancro si è diffuso al di fuori dell'ovaio), in combinazione con cisplatino (un altro farmaco antitumorale);
- carcinoma ovarico metastatico, dopo il fallimento di altri trattamenti quali la terapia di combinazione contenente platino;
- carcinoma del polmone non a piccole cellule, in combinazione con cisplatino, nel caso di pazienti che non possono sottoporsi a intervento chirurgico o a terapia radiante.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Paxene?**

Paxene deve essere somministrato da un oncologo (medico specializzato nella cura dei tumori) in un reparto specializzato per la cura dei tumori. Per prevenire l'insorgere di gravi reazioni allergiche, tutti i pazienti devono essere trattati prima con corticosteroidi per ridurre l'infiammazione, con antistaminici per ridurre il gonfiore e il prurito e con antagonisti H<sub>2</sub> per ridurre l'acidità di stomaco. Paxene è somministrato per infusione che ha una durata di tre ore od occasionalmente di 24 ore. Lo si somministra ogni 2-3 settimane utilizzando una pompa per infusione. La dose di Paxene, la durata del trattamento e la frequenza di somministrazione dipendono dal tipo di cancro che viene trattato e quali altri farmaci antitumorali vengono somministrati unitamente a Paxene. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

### **Come agisce Paxene?**

Il principio attivo di Paxene, paclitaxel, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali noti come taxani. Paclitaxel blocca la capacità delle cellule di scindere lo "scheletro" che consente alle cellule stesse di dividersi e moltiplicarsi. In presenza dello scheletro la cellula non può dividersi e pertanto muore. Paxene agisce anche sulle cellule non tumorali, come quelle ematiche, causando effetti indesiderati.

### **Quali studi sono stati svolti su Paxene?**

Poiché Paxene è molto simile a un altro farmaco autorizzato, contenente paclitaxel, denominato Taxol, gli studi a sostegno dell'impiego di Taxol sono stati utilizzati anche a sostegno dell'impiego di Paxene. La società ha inoltre utilizzato dati pubblicati in riviste scientifiche.

Paxene è stato studiato in 107 pazienti con sarcoma di Kaposi, in 312 pazienti con carcinoma mammario metastatico, in 120 pazienti con carcinoma ovarico metastatico, in oltre 900 pazienti con carcinoma ovarico avanzato e in oltre 1 000 pazienti con carcinoma polmonare. Negli studi Paxene è stato usato unitamente ad altri farmaci antitumorali e confrontato con altri trattamenti. Le principali misure di efficacia erano il numero di pazienti con risposta del tumore al trattamento, il lasso di tempo vissuto dai pazienti senza l'aggravarsi della malattia e il tempo di sopravvivenza.

### **Quali benefici ha mostrato Paxene nel corso degli studi?**

Il trattamento con Paxene ha migliorato i tassi di risposta di diversi tipi di tumore. In alcuni casi si sono rivelati significativamente migliori rispetto alle terapie antitumorali standard. Paxene ha anche incrementato il tempo di sopravvivenza dei pazienti per alcuni tipi di tumore. I risultati di questi studi sono stati utilizzati per stilare le raccomandazioni sulle modalità d'uso del farmaco.

### **Quali sono i rischi associati a Paxene?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Paxene (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezione, neutropenia grave (livelli molto bassi di neutrofili, un tipo di globulo bianco), leucopenia grave (conta molto bassa di globuli bianchi), trombocitopenia (bassa conta piastrinica), anemia (bassa conta di globuli rossi), mielosoppressione (situazione in cui il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di cellule ematiche), lievi reazioni ipersensibili (reazioni allergiche), perdita di appetito, neuropatia (danno al sistema nervoso), parestesia (sensazioni insolite quali formicolii e pizzicore), sonnolenza, ipotensione (bassa pressione del sangue), nausea, vomito, diarrea, infiammazione delle mucose (infiammazione delle superfici umide del corpo), stitichezza, stomatite (infiammazione della mucosa orale), dolore addominale, alopecia (perdita di capelli), artralgia (dolori articolari), mialgia (dolore muscolare), astenia (debolezza), dolore ed edema (gonfiore). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Paxene, si rimanda al foglio illustrativo.

Paxene non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Paxene non deve essere utilizzato nei pazienti con epatopatia grave, gravi infezioni incontrollate o bassi livelli di neutrofili. Non deve essere usato nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento al seno.

### **Perché è stato approvato Paxene?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Paxene sono superiori ai suoi rischi nel trattamento del sarcoma di Kaposi avanzato associato all'AIDS, del carcinoma mammario metastatico, del carcinoma ovarico avanzato in combinazione con cisplatino, del carcinoma metastatico ovarico con insuccesso della terapia di combinazione contenente platino e del carcinoma del polmone non a piccole cellule. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Paxene.

### **Altre informazioni su Paxene**

Il 19 luglio 1999 la Commissione europea ha rilasciato alla Norton Healthcare Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Paxene, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 19 luglio 2004 e il 19 luglio 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Paxene, cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.**