

**Paxene**  
**paklitakselis****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Paxene?**

Paxene – tai koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio.

**Kam vartojamas Paxene?**

Paxene yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas tokioms ligoms gydyti:

- progresavusiai dėl AIDS atsiradusiai Kapoši sarkomai (odos vėžys, kuriuo dažnai serga AIDS ligoniniai), kai gydymas antraciklinais (kita vaistų nuo vėžio rūšis) buvo neveiksmingas,
- metastaziniam krūties vėžiui, kai gydymas kitais preparatais buvo neveiksmingas arba netinka. Metastazinis – tai toks vėžys, kurio ląstelės iš pirminio židinio išplitusios į kitus organus;
- progresavusiam kiaušidžių vėžiui (kai vėžys iš kiaušidžių pradėjo plisti į kitas kūno dalis) kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio),
- metastazinei kiaušidžių karcinomai, kai gydymas kitais vaistais (pvz., kombinuotas gydymas platinos turinčiais preparatais) buvo neveiksmingas;
- nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui, kai nėra galimybių pacientus operuoti arba jiems taikyti spindulinę terapiją, kartu skiriant cisplatiną.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Paxene?**

Gydyti Paxene gali tik kvalifikuotas onkologas (vėžio specialistas) ir tik specializuotuose vėžio gydymo skyriuose. Siekiant išvengti sunkios alerginės reakcijos, prieš Paxene infuziją visiems pacientams būtina skirti kortikosteroidų (vaistų nuo uždegimo), antihistamininių preparatų (kurie mažina patinimą ir niežulį) ir receptorių antagonistų (kurie mažina skrandžio rūgštingumą) Paxene infuzija paprastai trunka tris valandas arba kartais gali trukti ir 24 valandas. Infuzija skiriama kas 2–3 savaites naudojant infuzinę pompą. Vaisto dozė, jo skyrimo dažnumas ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomo vėžio rūšies ir kartu su Paxene skiriamų priešvėžinių vaistų rūšies. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**Kaip veikia Paxene?**

Veiklioji Paxene medžiaga paklitakselis priklauso vaistų nuo vėžio grupei – taksenams. Paklitakselis sustabdo ląstelės branduolio skilimą, kuris reikalingas ląstelių dalijimuisi ir dauginimuisi. Sustabdžius

branduolio skilimą sutrinka ląstelės dalijimasis ir ji žūva. Paxene taip pat veikia ne vėžines, pvz., kraujo ląsteles, ir taip sukelia šalutinių poveikių.

### **Kaip buvo tiriamas Paxene?**

Paxene labai panašus į kitą paklitakselio turintį vaistą (Taxol), todėl Taxol vartojimą pagrindžiantys tyrimų duomenys panaudoti Paxene vartojimui pagrįsti. Bendrovė taip pat rėmėsi moksliniuose leidiniuose paskelbtais duomenimis.

Paxene tyrimuose buvo tiriami 107 pacientai, sergantys Kapoši sarkoma, 312 – sergančių metastaziniu krūties vėžiu, 120 metastaziniu kiaušidžių vėžiu, per 900 – progresavusiu kiaušidžių vėžiu ir daugiau nei 1 000 plaučių vėžiu sergančių pacientų. Tyrimuose Paxene buvo skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio ir lyginamas su kitokiais gydymo būdais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo į gydymą reagavusių pacientų skaičius, laikas iki ligos progresavimo ir išgyvenamumo laikas.

### **Kokia Paxene nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Preparatu Paxene buvo veiksmingai gydomi įvairūs vėžio tipai. Kai kuriais atvejais Paxene buvo žymiai veiksmingesnis už standartinį vėžio gydymą. Paxene taip pat pailgino tam tikromis vėžio rūšimis sergančių pacientų išgyvenamumą. Remiantis šių tyrimų rezultatais buvo parengtos vaisto vartojimo rekomendacijos.

### **Kokia rizika siejama su Paxene vartojimu?**

Dažniausi gydymo preparatu Paxene šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcija, sunki neutropenija (labai sumažėjęs neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs kraujo trombocitų kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), mielosupresija (būklė, kai kaulų čiulpai nepagamina pakankamai kraujo kūnelių), nedidelės padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės reakcijos), apetito sumažėjimas, neuropatija (nervų pažeidimas), parestezija (neįprasti pojūčiai, pavyzdžiui, dilgčiojimas), mieguistumas, hipotenzija (žemas kraujospūdis), pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, gleivinės uždegimas (vidaus organų gleivinės uždegimas), vidurių užkietėjimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pilvo skausmas, alopecija (plaukų slinkimas), artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), astenija (silpnumas), skausmas ir edema (patinimas). Išsamų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Paxene, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Paxene negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) paklitakseliui arba bet kuriai kitai sudėtinai vaistinio preparato medžiagai. Paxene negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, kuriems pasireiškė sunki nekontroliuojama infekcija arba jų neutrofilų kiekis yra labai žemas. Paxene draudžiama vartoti nėštumo ar žindymo metu.

### **Kodėl Paxene buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Paxene teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas pacientams, sergantiems progresavusia dėl AIDS atsiradusia Kapoši sarkoma, metastaziniu krūties vėžiu, progresavusiu kiaušidžių vėžiu (kartu skiriant cisplatiną), metastaziniu kiaušidžių vėžiu (jeigu kombinuotas gydymas platinos turinčiais preparatais buvo neveiksmingas) ir nesmulkią ląstelinio plaučių vėžiui. Komitetas rekomendavo suteikti Paxene rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Paxene:**

Europos Komisija 1999 m. liepos 19 d. bendrovei „Norton Healthcare Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Paxene rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2004 m. liepos 19 d. ir 2009 m. liepos 19 d.

Išsamų Paxene EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-07.**