

Paxene
paclitaxel**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Paxene?

Paxene huwa konċentrat li jithallat f' soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġol-vina). Fih is-sustanza attiva paclitaxel.

Għal xiex tintuża Paxene?

Paxene huwa medicina kontra l-kanċer. Jintuża fit-trattament ta' dawn it-tipi ta' kanċer:

- sarkoma ta' Kaposi avvanzat relatat mal-AIDS (kanċer tal-ġilda li jinsab fil-pazjenti bl-AIDS), meta t-trattament bl-antraċiklini (tip ieħor ta' medicina kontra l-kanċer) ma kellux suċċess;
- kanċer tal-sider metastatiku, meta trattamenti oħra ma kellhomx suċċess jew ma jistgħux jintużaw. 'Metastatiku' tfisser li l-kanċer infirex għal partijiet oħra tal-ġisem;
- kanċer tal-ovarji avvanzat (meta l-kanċer beda jinfirex 'il barra mill-ovarji), f'kombinazzjoni maċ-ċisplatinu (medicina oħra kontra l-kanċer);
- kanċer tal-ovarji metastatiku, wara l-falliment ta' trattamenti oħra bħat-terapija ta' kombinazzjoni li jkun fiha l-platinu;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli zġhar, f'kombinazzjoni maċ-ċisplatinu, fil-każ ta' pazjenti li ma ġewx sottoposti għal intervent kirurġiku u/jew terapija ta' radjazzjoni.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Paxene?

It-trattament b'Paxene għandu jingħata minn onkologu (speċjalista fil-kura tal-kanċer) f' sala speċjalizzata ta' sptar. Biex jiġu evitati reazzjonijiet allergiċi gravi, il-pazjenti kollha għandhom l-ewwel ikunu ttrattati bil-kortikosteroidi biex titnaqqas l-infjammazzjoni, bl-antistaminiċi biex jitnaqqas n-nefha u l-hakk u bl-H₂ antagonisti biex titnaqqas l-aċidità tal-istonku. Paxene jingħata bħala infużjoni li ddu tliet sigħat, jew xi kultant 24 siegħa, bl-użu ta' pompa għall-infużjoni, kull ġimagħtejn jew tlieta. Id-doża, il-frekwenza tad-doża u t-tul ta' żmien tat-trattament jiddependu mit-tip ta' kanċer li għandu jiġi ttrattat u minn liema medicini oħra kontra l-kanċer ittiegħu flimkien ma' Paxene. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Paxene?

Is-sustanza attiva f'Paxene, paclitaxel, tagħmel parti mill-grupp ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Paclitaxel jimblokka l-kapaċità taċ-ċellola li teqred l-'iskeletru' li jippermetti liċ-ċelloli jinqas u jimmultiplikaw ruħhom. Fil-preżenza tal-iskeletru, iċ-ċellola ma tkunx tista' tinqas u

għalhekk tmut. Paxene jaġixxi wkoll fuq iċ-ċelloli mhux tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demmi u dan jikkawża xi effetti sekondarji.

Kif ġie studjat Paxene?

Paxene huwa simili hafna għall-medicina l-oħra awtorizzata li fiha paclitaxel bl-isem ta' Taxol, għaldaqstant l-istudji li jsostnu l-użu ta' Taxol intużaw ukoll biex isostnu l-użu ta' Paxene. Il-kumpanija użat ukoll dejta ppubblikata f'gurnali xjentifiċi.

Paxene ġie studjat f'107 pazjenti li jbatu mis-sarkoma ta' Kaposi, 312-il pazjent li jbatu mill-kanċer tas-sider metastatiku, 120 pazjent li jbatu mill-kanċer tal-ovarji metastatiku, 'il fuq minn 900 pazjent li jbatu mill-kanċer tal-ovarji avanzat u 'il fuq minn 1,000 pazjent li jbatu mill-kanċer tal-pulmun. Fl-istudji, Paxene intuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer u tqabbel ma' trattamenti oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għat-trattament, kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma taggravalhom il-marda u ż-żmien ta' sopravivenza.

X'benefiċċji wera Paxene matul l-istudji mwettqa?

It-trattament b'Paxene tejjeb ir-rati ta' rispons ta' varji tipi ta' kanċer. F'xi whud mill-każijiet, dawn kienu konsiderevolment aħjar meta mqabbla mat-terapiji tradizzjonali kontra l-kanċer. Paxene zied ukoll is-sopravivenza ta' xi tipi ta' kanċer. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji ntużaw biex jifasslu r-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandhom jintużaw il-medicini.

X'inhuma r-riskji marbuta ma' Paxene?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Paxene (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma infezzjoni, newtrogenija gravi (livelli baxxi hafna ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi), lewkopenija gravi (għadd baxx hafna ta' ċelloli bojod tad-demmi), tromboċitopenija (għadd baxx ta' platelets), anemija (għadd baxx hafna ta' ċelloli homor tad-demmi), mjelosoppressjoni (kundizzjoni li fiha l-mudullun tal-għadam mhuwiex kapaċi jipproduċi biżżeġġed ċelloli tad-demmi), reazzjonijiet minuri ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), telf ta' appetit, newropatija (ħsara fin-nervituri), parestesija (sensazzjonijiet anomali bħat-tnemnim), heċċa tan-nghas, ipotensjoni (pressjoni tad-demmi baxxa), nawżea (dardir), remettar, dijarrea, infjammazzjoni mukożali (infjammazzjoni tal-membrani umdi), stitikezza, stomatite (infjammazzjoni tal-kisi tal-halq), uġiġħ addominali (ta' żaqq), alopeċja (telf ta' xagħar), artralġija (uġiġħ fil-ġogi), mjalġija (uġiġħ fil-muskoli), astenija (debbulizza), uġiġħ u edema (nefha). Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Paxene, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Paxene ma għandux jintuża f'persuni li jistghu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal paclitaxel jew għal xi sustanzi oħra. Paxene ma għandux jintuża f'pazjenti b'mard gravi tal-fwied, b'infezzjonijiet gravi mhux ikkontrollati jew b'livelli baxxi ta' newtrofili. Paxene ma għandux jintuża waqt it-tqala jew it-treddiġħ.

Għaliex ġie approvat Paxene?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Paxene huma akbar mir-riskji tiegħu fit-trattament tas-sarkoma ta' Kaposi avanzat relatat mal-AIDS, tal-kanċer tas-sider metastatiku, tal-kanċer tal-ovarji avanzat f'kombinazzjoni maċ-ċisplatinu, tal-kanċer tal-ovarji metastatiku wara l-falliment tat-terapija ta' kombinazzjoni li fiha l-platinu u tal-kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar. Il-Kumitat irrakkomanda li Paxene jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Paxene:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Paxene lil Norton Healthcare Limited fid-19 ta' Lulju 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet mġedda fid-19 ta' Lulju 2004 u fid-19 ta' Lulju 2009.

L-EPAR shih għal Paxene jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2009.