

Paxene
*paklitaxel***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Paxene?

Preparat Paxene ma postać koncentratu, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny). Preparat zawiera substancję czynną paklitaxel.

W jakim celu stosuje się preparat Paxene?

Preparat Paxene jest lekiem przeciwnowotworowym. Preparat stosuje się w leczeniu następujących rodzajów raka:

- zaawansowany mięsaka Kaposiego związany z AIDS (nowotwór skóry często występujący u pacjentów chorych na AIDS), gdy leczenie antracyklinami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych) okazało się nieskuteczne;
- rak piersi z przerzutami, gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub gdy nie można zastosować innych metod leczenia. Określenie „z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się na inne części ciała;
- zaawansowany rak jajnika (gdy rak rozprzestrzenił się poza jajnik), w skojarzeniu z cisplatyną (inny lek przeciwnowotworowy);
- przerzutowy rak jajnika, gdy inne metody leczenia, takie jak leczenie skojarzone obejmujące preparaty platynowe, okazały się nieskuteczne;
- niedrobnokomórkowy rak płuc, w skojarzeniu z cisplatyną, gdy pacjenci nie kwalifikują się do zabiegu operacyjnego lub radioterapii.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Paxene?

Preparat Paxene powinien być podawany przez onkologa (specjalistę w dziedzinie leczenia nowotworów) na specjalistycznym oddziale onkologicznym. Aby uniknąć ciężkiej reakcji alergicznej, wszyscy pacjenci powinni najpierw otrzymać kortykosteroidy w celu zmniejszenia zapalenia, leki przeciwhistaminowe w celu zmniejszenia obrzęku i świądu oraz leki z grupy antagonistów H₂ w celu zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego. Preparat Paxene podaje się we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny lub sporadycznie – 24 godziny. Preparat podaje się za pomocą pompy infuzyjnej, co dwa do trzech tygodni. Dawka preparatu Paxene, częstość podawania leku i czas trwania leczenia są uzależnione od typu leczonego nowotworu oraz leków przeciwnowotworowych stosowanych równocześnie z preparatem Paxene. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Paxene?

Substancja czynna preparatu Paxene, paklitaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako taksany. Paklitaksel blokuje zdolność komórek do rozkładania „szkieletu”, który umożliwia komórkom dzielenie się i namnażanie. W wyniku zachowania szkieletu komórka nie jest w stanie dzielić się i ostatecznie umiera. Preparat Paxene ma także wpływ na komórki nienowotworowe, takie jak krwinki, co powoduje działania niepożądane.

Jak badano preparat Paxene?

Ponieważ preparat Paxene jest bardzo podobny do innego zarejestrowanego leku zawierającego paklitaksel o nazwie Taxol, badania potwierdzające korzyści ze stosowania preparatu Taxol wykorzystano do wykazania korzyści ze stosowania preparatu Paxene. Firma wykorzystwała także dane opublikowane w czasopismach naukowych.

Preparat Paxene badano u 107 pacjentów z mięśniakiem Kaposiego, 312 pacjentek z rakiem piersi z przerzutami, 120 pacjentek z rakiem jajnika z przerzutami, u ponad 900 pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika i ponad 1 000 pacjentów z rakiem płuc. W badaniach preparat Paxene stosowano w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi i porównywano z innymi metodami leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie, czas do wystąpienia progresji choroby oraz wydłużenie czasu przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Paxene zaobserwowano w badaniach?

Leczenie preparatem Paxene zwiększa częstość odpowiedzi różnych rodzajów nowotworów. W niektórych przypadkach odpowiedź występowała znacznie częściej niż po zastosowaniu standardowego leczenia przeciwnowotworowego. Preparat Paxene zwiększał także czas przeżycia pacjentów w przypadku niektórych typów nowotworów. Wyniki badań wykorzystano do opracowania zaleceń dotyczących stosowania leku.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Paxene?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Paxene (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zakażenia, ciężka neutropenia (bardzo niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), ciężka leukopenia (bardzo niski poziom białych krwinek), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), anemia (niski poziom krwinek czerwonych), mielosupresja (stan, w którym szpik kostny nie może wytwarzać odpowiedniej liczby krwinek), niewielkie reakcje nadwrażliwości (reakcje uczuleniowe), utrata apetytu, neuropatia (uszkodzenie nerwów), parestezja (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie), senność, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), nudności (mdłości), wymioty, biegunka, zapalenie błon śluzowych (zapalenie wilgotnych powierzchni ciała), zaparcia, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), bóle brzucha, łysienie (utrata owłosienia), ból stawów, bóle mięśni, astenia (osłabienie), ból i obrzęk (obrzemienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Paxene znajduje się w ulotce dla pacjenta. Preparatu Paxene nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na paklitaksel lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Paxene nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, z ciężkimi, niepoddającymi się leczeniu zakażeniami lub z niską liczbą neutrofilów. Preparatu Paxene nie należy stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Paxene?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Paxene przewyższają ryzyko w leczeniu zaawansowanego mięsaka Kaposiego związanego z AIDS, raka piersi z przerzutami, zaawansowanego raka jajnika w skojarzeniu z cisplatyną, raka jajnika z przerzutami po niepowodzeniu leczenia skojarzonego zawierającego preparaty platynowe oraz niedrobnokomórkowego raka płuc. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Paxene do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Paxene:

W dniu 19 lipca 1999 r. Komisja Europejska przyznała firmie Norton Healthcare Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Paxene do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 19 lipca 2004 r. i 19 lipca 2009 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Paxene znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu