

Paxene
paklitaxel**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Paxene?

Paxene je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku paklitaxel.

Na čo sa liek Paxene používa?

Paxene je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- pokročilý Kaposiho sarkóm pri AIDS (rakovina kože často zistená u pacientov s AIDS) po zlyhaní liečby antracyklínmi (iný typ liekov proti rakovine);
- metastázujúca rakovina prsníka po zlyhaní iných typov liečby, alebo ak sú tieto typy liečby nevhodné. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela;
- pokročilá rakovina vaječníkov (keď sa rakovina začala šíriť mimo vaječníkov) v kombinácii s cisplatinou (iný liek proti rakovine);
- metastázujúca rakovina vaječníkov po zlyhaní iných typov liečby ako napr. kombinovanej liečby obsahujúcej platinu;
- nemalobunková rakovina pľúc, v kombinácii s cisplatinou, u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgickú alebo radiačnú terapiu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Paxene užíva?

Liečbu liekom Paxene by mal začať onkológ (odborník na liečbu rakoviny) v špecializovaných oddeleniach na liečbu rakoviny. Aby sa zabránilo vážnym alergickým reakciám, musia byť všetci pacienti najprv liečení kortikosteroidmi na zníženie zápalov, antihistaminikami na zníženie opuchov a svrbenia a antagonistami H₂ na zníženie žalúdočnej kyseliny. Liek Paxene sa podáva ako 3-hodinová alebo výnimočne 24-hodinová infúzia. Cez infúziu pumpu každé dva až tri týždne. Dávka lieku Paxene, frekvencia dávkovania a dĺžka liečby závisia od typu liečenej rakoviny a od iných liekov proti rakovine podávaných spolu s liekom Paxene. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Paxene účinkuje?

Účinná látka lieku Paxene, paklitaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. Paklitaxel blokuje schopnosť bunky rozbiť tzv. skelet, ktorý bunkám umožňuje deliť sa a množiť sa.

S neporušeným skeletom sa bunka nemôže deliť a prípadne odumiera. Liek Paxene však vplýva aj na nerakovinové bunky, ako napr. krvné bunky, čo spôsobuje vedľajšie účinky.

Ako bol liek Paxene skúmaný?

Liek Paxene je veľmi podobný inému povolenému lieku obsahujúcemu paklitaxel s názvom Taxol a štúdie skúmajúce použitie lieku Taxol boli použité na podporu použitia lieku Paxene. Spoločnosť použila aj údaje publikované v odborných časopisoch.

Liek Paxene bol skúmaný u 107 pacientov s Kaposiho sarkómom, u 312 pacientok s metastázujúcou rakovinou prsníka, u 120 pacientok s metastázujúcou rakovinou vaječníkov, u viac ako 900 pacientok s pokročilou rakovinou vaječníkov a u viac ako 1 000 pacientov s rakovinou pľúc. V štúdiách sa liek Paxene používal s inými liekmi proti rakovine a bol porovnávaný s inými typmi liečby. Hlavnými mierami účinnosti boli počet pacientov, ktorých rakovina na liečbu reagovala, obdobie, za ktoré sa u pacientov ochorenie nezhoršilo a predĺženie času prežitia.

Aký prínos preukázal liek Paxene v týchto štúdiách?

Liečba liekom Paxene zlepšila stupeň klinickej odpovede u rôznych typov rakoviny. V niektorých prípadoch bola táto zjavne lepšia ako pri štandardnej protirakovinovej liečbe. Liek Paxene predĺžil v prípade niektorých typov rakoviny aj čas prežitia. Výsledky týchto štúdií boli použité na vypracovanie odporúčaní, ako sa má liek používať.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Paxene?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Paxene (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcia, závažná neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, čo je typ bielych krviniek), závažná leukopénia (veľmi nízky počet bielych krviniek), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), myelosupresia (stav, pri ktorom kostná dreň nedokáže vytvárať dostatok krviniek), mierne reakcie z precitlivosti (alergické reakcie), strata chuti do jedla, neuropatia (nervové poruchy), parestézia (abnormálne pocity, ako típnutie a mravčenie), somnolencia (ospanlivosť), hypotenzia (nízky krvný tlak), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, sliznicový zápal (zápal na vlhkých plochách tela), zápcha, stomatitída (zápal sliznice v ústach), abdominálna bolesť (bolesť brucha), alopecia (vypadávanie vlasov), artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), asténia (slabosť), bolesť a edém (opuch). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Paxene sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Paxene by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na paklitaxel alebo na iné zložky lieku. Liek Paxene nesmú užívať pacienti s vážnym ochorením pečene, ťažkými neliečenými infekciami alebo s nízkymi hladinami neutrofilov. Liek Paxene nesmú užívať tehotné alebo dojčiace ženy.

Prečo bol liek Paxene schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Paxene je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe pokročilého Kaposiho sarkómu pri AIDS, metastázujúcej rakoviny prsníka, pokročilej rakoviny vaječníkov v kombinácii s cisplatinou, metastázujúcej rakoviny vaječníkov po zlyhaní kombinovanej terapie s platinou a nemalobunkovej rakoviny pľúc. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Paxene na trh.

Ďalšie informácie o lieku Paxene:

Európska komisia 19. júla 1999 vydala spoločnosti Norton Healthcare Limited povolenie na uvedenie lieku Paxene na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie na uvedenie na trh bolo predĺžené 19. júla 2004 a 19. júla 2009.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Paxene sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009