



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023
EMA/H/C/006173

Naveruclif (*paclitaxel*)

Información general sobre Naveruclif y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Naveruclif y para qué se utiliza?

Naveruclif se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- el cáncer de mama metastásico, cuando el primer tratamiento ha dejado de funcionar y el tratamiento estándar que incluye una «antraciclina» (otro tipo de medicamento contra el cáncer) no es adecuado. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo;
- el adenocarcinoma de páncreas metastásico, como primer tratamiento en combinación con la gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer);
- el cáncer de pulmón no microcítico, como primer tratamiento en combinación con el medicamento contra el cáncer denominado carboplatino cuando el paciente no puede someterse a cirugía ni a radioterapia.

Naveruclif es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Naveruclif es Abraxane. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Naveruclif contiene el principio activo paclitaxel unido a una proteína humana denominada albúmina.

¿Cómo se usa Naveruclif?

Naveruclif solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe administrarse bajo la supervisión de un médico especialista en cáncer en unidades especializadas en la administración de medicamentos «citotóxicos» (que destruyen las células). No se debe intercambiar con otros medicamentos que contienen paclitaxel.

Naveruclif se administra mediante perfusión en vena durante 30 minutos. La dosis recomendada depende de la estatura y el peso del paciente y de la enfermedad para la que se le trate.

En el cáncer de mama metastásico, Naveruclif se administra en monoterapia cada tres semanas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



En el adenocarcinoma de páncreas metastático, Naveruclif se administra en ciclos de tratamiento de cuatro semanas. El medicamento se toma una vez al día en los días 1, 8 y 15 de cada ciclo. Inmediatamente después de la administración de Naveruclif, debe administrarse gemcitabina.

En el cáncer de pulmón no microcítico, el tratamiento se realiza en ciclos de 3 semanas administrando Naveruclif los días 1, 8 y 15 de cada ciclo y carboplatino el día 1 inmediatamente después de Naveruclif.

Si desea más información sobre el uso de Naveruclif, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Naveruclif?

El principio activo de Naveruclif, el paclitaxel, bloquea una etapa de la división celular en la que se desmonta el «esqueleto» interno de la célula que permite la división celular. Al mantener esta estructura intacta, las células no pueden dividirse y finalmente mueren. Naveruclif afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede tener efectos adversos.

El paclitaxel lleva disponible como medicamento contra el cáncer desde 1993. Tanto en Naveruclif, como en su medicamento de referencia, Abraxane, el paclitaxel está adherido a una proteína humana denominada albúmina en partículas diminutas conocidas como «nanopartículas». Ello facilita la preparación de una suspensión de paclitaxel, que se puede administrar por vía intravenosa.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Naveruclif?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Abraxane, y no es necesario repetirlos para Naveruclif.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Naveruclif. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Naveruclif se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Naveruclif se administra mediante perfusión en una vena y las nanopartículas que contiene se separan rápidamente en sus partes constitutivas de la misma forma que las de Abraxane.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Naveruclif y cuáles son los riesgos asociados a Naveruclif?

Dado que Naveruclif es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Naveruclif en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Naveruclif ha demostrado ser comparable a Abraxane. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Abraxane, los beneficios de Naveruclif son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Naveruclif?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Naveruclif se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Naveruclif se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Naveruclif se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Naveruclif

Puede encontrar más información sobre Naveruclif en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.