

Paxene
paclitaxel

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Paxene?

Paxene es un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo paclitaxel.

¿Para qué se utiliza Paxene?

Paxene es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- sarcoma avanzado de Kaposi vinculado al SIDA (un cáncer de piel que suele darse en pacientes con SIDA), cuando ha fracasado el tratamiento con antraciclinas (otro tipo de medicamento contra el cáncer);
- cáncer de mama metastásico cuando otros tratamientos han fracasado o no pueden utilizarse. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo;
- cáncer avanzado de ovarios (cuando el cáncer ha empezado a extenderse más allá de los ovarios), en combinación con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer);
- cáncer metastásico de ovarios, cuando han fracasado otros tratamientos (como los tratamientos combinados que contienen platino);
- cáncer de pulmón no microcítico, en combinación con cisplatino, en pacientes que no son candidatos a intervención quirúrgica ni a radioterapia.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Paxene?

El tratamiento con Paxene debe ser administrado por un oncólogo (especialista en cáncer) en una unidad especializada en tratamientos oncológicos. Para prevenir reacciones alérgicas, los pacientes deberán ser tratados primero con corticosteroides (para reducir la inflamación), antihistamínicos (para reducir la hinchazón y el picor) y con antagonistas H₂ (para reducir el ácido del estómago). Paxene se administra en perfusión durante tres horas y, en algunas ocasiones, durante 24 horas mediante una bomba de perfusión cada dos a tres semanas. La dosis de Paxene, la frecuencia con la que se administra y la duración del tratamiento dependen del tipo de cáncer que se vaya a tratar y del resto de medicamentos que se vayan a administrar junto con Paxene. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Paxene?

El principio activo de Paxene, el paclitaxel, pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan taxanos. El paclitaxel bloquea la capacidad de la célula para romper el «esqueleto» que permite la división y multiplicación celulares. Mientras este esqueleto permanece en su sitio, la célula no puede dividirse y acaba muriendo. Paxene afecta también a las células no cancerosas, como las células sanguíneas, con los consiguientes efectos secundarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Paxene?

Paxene es muy parecido a otro medicamento autorizado que contiene paclitaxel llamado Taxol, y los estudios que avalan el uso de este último se emplearon también para avalar el uso de Paxene. La empresa fabricante utilizó también datos publicados en revistas científicas.

Paxene se ha estudiado en 107 pacientes con sarcoma de Kaposi, 312 pacientes con cáncer de mama metastásico, 120 pacientes con cáncer de ovarios metastásico, más de 900 pacientes con cáncer de ovarios avanzado y más de 1 000 pacientes con cáncer de pulmón. En los estudios, Paxene se utilizó con otros medicamentos anticancerosos y se comparó con otros tratamientos. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes cuyo cáncer respondió al tratamiento, el tiempo que transcurrió sin que la enfermedad empeorara y cuánto tiempo sobrevivieron.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Paxene durante los estudios?

El tratamiento con Paxene mejoró las tasas de respuesta para varios tipos de cáncer. En algunos casos, esas tasas fueron significativamente mejores que con el tratamiento anticanceroso habitual. Paxene también aumentó el tiempo que los pacientes sobrevivieron con algunos tipos de cáncer. Los resultados de estos estudios se utilizaron para extraer recomendaciones sobre el modo de utilizar el medicamento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Paxene?

Los efectos secundarios más frecuentes de Paxene (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son infección, neutropenia grave (pocos neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia grave (pocos glóbulos blancos), trombocitopenia (pocas plaquetas), anemia (pocos glóbulos rojos), mielosupresión (una enfermedad en la que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas), reacciones menores de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), pérdida del apetito, neuropatía (trastorno nervioso), parestesia (sensaciones anómalas como pinchazos y agujetas), somnolencia, hipotensión (presión arterial baja), náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de las mucosas (inflamación de las zonas húmedas del cuerpo), estreñimiento, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), dolor abdominal, alopecia (caída del cabello), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), astenia (debilidad), dolor y edema (hinchazón). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Paxene puede consultarse en el prospecto. Paxene no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes. Paxene no debe administrarse a pacientes con enfermedades graves del hígado, infecciones incontroladas y graves o niveles bajos de neutrófilos. El medicamento tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o que amamantan.

¿Por qué se ha aprobado Paxene?

El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Paxene son mayores que sus riesgos en el tratamiento del sarcoma avanzado de Kaposi vinculado al SIDA, el cáncer metastático de mama, el cáncer avanzado de ovarios en combinación con cisplatino, el cáncer metastático de ovarios en que haya fracasado un tratamiento combinado que contenga platino y el cáncer de pulmón no microcítico. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Paxene:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Paxene a Norton Healthcare Limited el 19 de julio de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 19 de julio de 2004 y el 19 de julio de 2009.

El texto completo del EPAR de Paxene puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.