



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (paklitakseel)

Ülevaade ravimist Apealea ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Apealea ja milleks seda kasutatakse?

Apealea on vähiravim, millega ravitakse naisi, kellel on munasarjavähk või munasarju ümbritsevate struktuuride vähk (need struktuurid on munasarja emakaga ühendav munajuha ja kõhukelme).

Apealead kasutatakse koos platinapõhise ravimi karboplatiiniga patsientidel, kelle haigus reageerib platinapõhistele vähiravimitele ja on pärast esialgset ravi taastekkinud.

Apealea sisaldab toimeainena paklitakseeli.

Kuidas Apealead kasutatakse?

Apealead turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Apealeas sisaldub paklitakseel väga väikeste osakeste mitsellidena, mis soodustavad selle lahustumist infusioonilahuse lahustis. Apealead ei tohi asendada teiste paklitakseeli sisaldavate ravimitega.

Apealea on retseptiravim ja seda tohib manustada vähiravis kogenud arsti järelevalve all.

Apealea annus on 250 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi) ja seda manustatakse ligikaudu 1 tund kestva infusioonina iga 3 nädala tagant 6 ravitsükliks. Raskete kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst annuse edasi lükata või annust vähendada või ravi lõpetada. Annust tuleb vähendada ka mõõduka või raske maksapuudulikkusega patsientidel. Patsiente ravitakse ka platinapõhise ravimi karboplatiiniga.

Lisateavet Apealea kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Apealea toimib?

Apealea toimeaine paklitakseel on vähiravim, mida on Euroopa Liidus kasutatud aastaid. See kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Paklitakseel blokeerib rakkude pooldumise etapi, kus raku sisetoes raku pooldumiseks laguneb. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk poolduda ning lõpuks häviv.



Milles seisneb uuringute põhjal Apealea kasulikkus?

Apealea oli sama efektiivne kui paklitakseeli tavapärane ravimvorm põhiuuringus, milles osales 789 naist, kelle munasarja-, munajuha- või kõhukelmevähk oli taastekkinud. Patsiendid kasutasid ka plaatinapõhist vähiravimit karboplatiini. Patsientide keskmine progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid, ilma et haigus oleks taastekkinud) oli Apealea kasutamisel 10,3 kuud ja tavapärase paklitakseeli kasutamisel 10,1 kuud.

Tugiandmed uuringust tõendasid, et patsientide keskmine ravijärgne elumus oli Apealea kasutamisel 25,7 kuud ja tavapärase paklitakseeli kasutamisel 24,8 kuud.

Mis riskid Apealeaga kaasnevad?

Apealea kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutroopeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), mao- ja soolehäired, näiteks kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine, perifeerne neuropaatia (käte- ja jalalabade närvikahjustus), liigese- ja lihasevalu ning infektsioonikoha reaktsioonid, näiteks punetus, puuetundlikkus ja veenipõletik. Apealea kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Apealead ei tohi kasutada imetavad naised ega patsiendid, kelle vere neutrofiilisaldus on juba väike. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Apealeale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet leidis, et Apealea on sama efektiivne kui tavaline paklitakseel ning võib olla väärtuslik alternatiiv kombinatsioonis koos karboplatiiniga. Kuigi uue ravimvormiga võib kaasneda rohkem infusioonikoha reaktsioone ning uuringud näitasid tugevamat toimet vererakkudele ja soolele, peeti neid kõrvalnähte ohjatavaks ning üldine kasulikkus ja risk ühtivad teiste paklitakseeli sisaldavate ravimite omadega. Euroopa Raviamet otsustas, et Apealea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Apealea ohutu ja efektiivne kasutamine?

Apealea ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Apealea kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Apealea kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Apealea kohta

Lisateave Apealea kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.