



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paklitakseel*)

Ülevaade ravimist Apexelsin ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Apexelsin ja milleks seda kasutatakse?

Apexelsin on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- metastaatiline rinnavähk, kui esmaravi enam ei toimi ja standardravi antratsükliiniga (samuti vähiravim) ei sobi; metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale;
- pankrease (kõhunäärme) metastaatiline adenokartsinoom, esmaravina koos gemtsitabiiniga (samuti vähiravim);
- mitteväikerakk-kopsuvähk, esmaravina koos vähiravimi karboplatiiniga, kui patsienti ei saa ravida kirurgiliselt või kiiritusraviga.

Apexelsin sisaldab toimeainena paklitakseeli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Apexelsin sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Apexelsin võrdlusravim on Abraxane. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Apexelsin sisaldab toimeainena paklitakseeli.

Kuidas Apexelsini kasutatakse?

Apexelsin on retseptiravim ja ravi peab toimuma vähiarsti järelevalve all tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele spetsialiseerunud kliinikutes. Apexelsini ei tohi asendada muude paklitakseeli sisaldavate ravimitega.

Apexelsini manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Soovitav algannus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist.

Metastaatilise rinnavähi korral manustatakse Apexelsini ainuravimina iga 3 nädala järel.

Pankrease metastaatilise adenokartsinoomi korral manustatakse Apexelsini 4-nädalaste ravitsüklitena iga tsükli 1., 8. ja 15. päeval. Gemtsitabiini manustatakse vahetult pärast Apexelsini.

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



Mitteväikerakk-kopsuvähi korral manustatakse Apexelsini 3-nädalaste ravitsükklitena iga tsükli 1., 8. ja 15. päeval. Karboplatiini manustatakse vahetult pärast Apexelsini iga tsükli 1. päeval.

Lisateavet Apexelsini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Apexelsin toimib?

Apexelsini toimeaine paklitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Paklitakseel blokeerib rakkude jagunemise etapi, kus tsütoskelett (rakuskelett, raku toes) raku jagunemiseks ümber korraldub. Kui tsütoskelett püsib muutumatuna, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Apexelsin toimib peale vähirakkude ka muudele rakkudele, nt vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Paklitakseeli on turustatud vähiravimina alates 1993. aastast. Erinevalt tavapärastest paklitakseeli sisaldavatest ravimitest on Apexelsinis sisalduv paklitakseel seotud inimvalgu albumiiniga ja moodustab väga peene, nanoosakestest koosneva pulbri. Tänu sellele on lihtne valmistada paklitakseeli suspensiooni, mida saab manustada veeniinfusiooniga.

Kuidas Apexelsini uuriti?

Võrdlusravimiga Abraxane on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Apexelsiniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Apexelsini kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Apexelsin imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Apexelsini manustatakse infusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Apexelsini kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Apexelsin on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Apexelsini ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Apexelsini võrreldav toime Abraxane toimega. Seega on amet arvamisel, et nagu ka Abraxane korral, ületab Apexelsini kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Apexelsini kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Apexelsini oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Apexelsini kohta

Lisateave Apexelsini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin
Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.