



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitakseel*)

Ülevaade ravimist Naveruclif ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Naveruclif ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Naveruclif kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks täiskasvanutel:

- metastaatiline rinnavähk, kui esmaravi enam ei toimi ja standardravi antratsükliiniga (samuti vähiravim) ei sobi. „Metastaatiline“ (ehk 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.

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

Naveruclif sisaldab toimeainet inimvalgu albumiiniga seotud paklitakseeli.

Kuidas Naveruclifit kasutatakse?

Naveruclif on retseptiravim. Ravi sellega peab toimuma onkoloogi järelevalve all tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele spetsialiseerunud osakonnas. Naveruclifit ei tohi asendada muude paklitakseeli sisaldavate ravimitega.

Naveruclifit manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Soovitav annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist ning ravitavast seisundist.

Metastaatilise rinnavähi korral manustatakse Naveruclifit ainuravimina iga 3 nädala järel.

Pankrease metastaatilise adenokartsinoomi korral manustatakse Naveruclifit 4-nädalaste ravitsüklitena. Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas iga ravitsükli 1., 8. ja 15. päeval. Kohe pärast Naveruclifi manustamist tuleb manustada gemtsitabiini.



Mitteväikerakk-kopsuvähi korral manustatakse Naveruclifit 3-nädalaste ravitsüklitena: Naveruclifit manustatakse iga tsükli 1., 8. ja 15. päeval; 1. päeval manustatakse kohe pärast Naveruclifit ka karboplatiini.

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

Kuidas Naveruclif toimib?

Naveruclifi toimeaine paklitakseel blokeerib rakkude jagunemise staadiumi, milles lagundatakse raku siseskelett (tsütoskelett), et rakk saaks jaguneda. Kui tsütoskelett püsib muutumatuks, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Naveruclif toimib peale vähirakkude ka muudele rakkudele, nt vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Paklitakseeli on turustatud vähiravimina alates 1993. aastast. Nagu võrdlusravimis Abraxane, on ka Naveruclifis paklitakseel seondunud inimvalgu albumiiniga väikestes nanoosakestes. Tänu sellele on lihtne valmistada paklitakseeli suspensiooni, mida saab manustada veeniinfusiooniga.

Kuidas on Naveruclifit uuritud?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Naveruclifi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Naveruclif imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Naveruclifit manustatakse veeniinfusioonina ning samuti nagu ravimi Abraxane korral, eralduvad ravimis sisalduvatest nanoosakestest kiiresti selle koostisosad.

Mis on Naveruclifi kasulikkus ja riskid?

Et Naveruclif on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Naveruclif ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Naveruclifi kohta

Lisateave Naveruclifi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.