

Paxene
*paklitakseel***Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Paxene?

Paxene on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Paxene sisaldab toimeainena paklitakseeli.

Milleks Paxenet kasutatakse?

Paxene on vähiravim. Seda kasutatakse järgmiste vähivormide raviks:

- AIDSiga seotud kaugelearenenud Kaposi sarkoomi (AIDSiga patsientidel sageli esinev nahavähk) raviks patsientidel, kellel on antratsükliinravi (samuti vähiravim) ebaõnnestunud;
- metastaatilise rinnanäärmevähi raviks, kui muu ravi on õnnestunud või seda ei saa kasutada. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale;
- kombinatsioonis tsisplatiiniga (samuti vähiravim) kaugelearenenud munasarjavähi (vähk on levinud organismis ka mujale) raviks;
- metastaasidega munasarjavähi raviks teiste raviskeemide (näiteks platiinapreparaate sisaldav kombinatsioonravi) ebaõnnestumise järgselt;
- kombinatsioonis tsisplatiiniga mitteväikerakk-kopsuvähi raviks patsientidel, kellele ei ole näidustatud kirurgiline ravi ja/või kiiritusravi.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Paxenet kasutatakse?

Paxenet tohib manustada ainult onkoloog (vähiravi spetsialist) vähiravile spetsialiseerunud osakonnas. Raske allergilise reaktsiooni ennetamiseks tuleb kõiki patsiente ravida eelnevalt kortikosteroidide põletikuvastased ravimid), antihistamiinide (tursete ja sügeluse vähendamiseks) ja H₂-antagonistidega (maohappesuse vähendamiseks). Paxenet manustatakse kolm tundi, erandina 24 tundi kestva infusioonina. Seda manustatakse infusioonipumba abil iga 2-3 nädala järel. Paxene annus, manustamise sagedus ja ravi kestus oleneb ravitava vähi vormist ja lisaks Paxenele manustatavatest vähiravimitest. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Paxene toimib?

Paxene toimeaine paklitakseel kuulub vähiravimite taksaanide rühma. Paklitakseel pärsib raku võime lagundada raku sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib. Paxene mõjutab ka muid rakke peale vähirakkude, näiteks vererakke, ning see põhjustab kõrvalnähte.

Kuidas Paxenet uuriti?

Paxene on samalaadne teise paklitakseeli sisaldava ravimiga (Taxol), millel juba on müügiluba, ning seetõttu esitati Paxene kasutamise toetuseks Taxoli kasutamise toetuseks läbiviidud uuringute tulemused. Ettevõtte esitas ka teadusajakirjades avaldatud andmeid.

Paxenet uuriti 107-l Kaposi sarkoomiga, 312-l metastaatilise rinnanäärmevähiga, 120-l metastaatilise munasarjavähiga, üle 900-l kaugelearenenud munasarjavähiga ja üle 1000-l kopsuvähiga patsiendil. Uuringutes kasutati Paxenet koos muude vähiravimitega ning võrreldi muu raviga. Efektiivsuse põhinäitajad olid järgmised: nende patsientide arv, kelle vähk allus ravile, haiguse progresseerumiseni kulunud aeg ja patsientide elulemus.

Milles seisneb uuringute põhjal Paxene kasulikkus?

Ravi Paxenega parandas eri vähivormide ravivastuse määra. Mõnedel juhtudel olid need oluliselt paremad kui tavapärase vähiravi korral. Mõnede vähivormide korral pikendas Paxene patsientide elulemust. Nende uuringute tulemuste põhjal koostati ravimi kasutamise soovitusel.

Mis riskid kaasnevad Paxenega?

Paxene kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on infektsioon, raske neutropeenia (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vaegus), raske leukopeenia (vere valgeliblede vaegus), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), aneemia (punaliblede vähesus), müelosupressioon (seisund, mille korral luuüdi ei suuda toota piisaval hulgal vererakke), kerge ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), isutus, neuropaatia (närvikahjustus), paresteesia (väärasting, näiteks torkiv valu), unisus, hüpotensioon (madal vererõhk), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, limaskestapõletik, kõhukinnisus, stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhuvalu, alopeetsia (juuste väljalangemine), artralgia (liigesevalu), lihasevalu, asteenia (nõrkus), valu ja turse. Paxene kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Paxenet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla paklitakseeli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Paxenet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on raske maksahaigus, rasked ravile allumatud infektsioonid või neutrofiilide vaegus. Rasedad või imetavad patsiendid Paxenet kasutada ei tohi.

Miks Paxene heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Paxene kasulikkus AIDSiga seotud kaugelearenenud Kaposi sarkoomi, metastaasidega rinnanäärmevähi, kaugelearenenud munasarjavähi, kombinatsioonis tsisplatiiniga kaugelearenenud munasarjavähi, platinat sisaldava kombinatsioonravi ebaõnnestumise järgselt metastaasidega rinnanäärmevähi või mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Paxenele müügiloa.

Muu teave Paxene kohta

Euroopa Komisjon andis Paxene müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Norton Healthcare Limited 19. juulil 1999. Müügiluba pikendati 19. juulil 2004 ja 19. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Paxene kohta leiab [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2009.