



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159292/2019
EMA/H/C/004441

Pazenir (paklitakseel)

Ülevaade ravimist Pazenir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pazenir ja milleks seda kasutatakse?

Pazeniri kasutatakse täiskasvanutel järgmiste vähiliikide 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) metastaatilise adenokartsinoom, esmaravina koos gemtsitabiiniga (samuti vähiravim).
- Mitteväikerakk-kopsuvähk, esmaravina koos vähiravimi karboplatiiniga, kui patsienti ei saa ravida kirurgiliselt või kiiritusraviga.

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

Kuidas Pazeniri kasutatakse?

Pazeniri manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Soovitatav algannus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist.

Metastaatilise rinnavähi korral manustatakse Pazeniri ainuravimina iga 3 nädala järel.

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

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

Pazeniri tohib kasutada ainult onkoloogi järelevalve all tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele spetsialiseerunud kliinikutes. Pazeniri ei tohi asendada muude paklitakseeli sisaldavate ravimitega. Pazenir on retseptiravim.



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

Kuidas Pazenir toimib?

Pazeniri 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 poolduda ning lõpuks hävib. Pazenir toimib ka muudele rakkudele peale vähirakkude, näiteks vere- ja närvirakkudele, mis võib põhjustada kõrvalnähte.

Paklitakseeli on turustatud vähiravimina alates 1993. aastast. Nagu võrdlusravimis Abraxanes, on ka Pazeniris paklitakseel seondunud inimvalgu albumiiniga väikeste nanoosakestena. Tänu sellele on lihtne valmistada paklitakseeli suspensiooni, mida saab manustada veeniinfusiooniga.

Kuidas Pazeniri uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Pazeniri kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust (kas Pazenir imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres) ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Pazeniri manustatakse veeniinfusioonina ning samuti nagu ravimi Abraxane korral, eralduvad nanoosakestest, mida ravim sisaldab, kiiresti selle koostisosad.

Milles seisneb Pazeniri kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pazenir on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pazenir ELis heaks kiideti?

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

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

Pazeniri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pazeniri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Pazeniri kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pazeniri kohta

Pazenir on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 6. mail 2019.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019