



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

Julkinen EPAR-yhteenveto

Abraxane

paklitakseli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Abraxane-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Abraxanen käytön ehdoista.

Mitä Abraxane on?

Abraxane on jauhe infuusioliuosta varten, joka annetaan laskimoon (tiputus). Sen vaikuttava aine paklitakseli kiinnittyy ihmisen albumiini-nimiseen proteiiniin.

Mihin Abraxanea käytetään?

Abraxanea annetaan aikuisille seuraavien syöpien hoitoon:

- metastaattinen rintasyöpä silloin, kun ensimmäinen hoito on lakannut tehoamasta ja tavanomainen hoito, mukaan lukien jokin antrasykliini (toinen syöpälääketyyppi), ei sovellu. "Metastasoitunut" tarkoittaa, että syöpä on levinnyt muihin kehon osiin.
- haiman metastaattinen adenokarsinooma, aloitushoitona yhdessä gemisitabiinin (toinen syöpälääke) kanssa
- ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, aloitushoitona yhdessä karboplatiinin (syöpälääke) kanssa silloin, kun potilasta ei voi leikata tai kun hänelle ei voi antaa sädehoitoa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Abraxanea käytetään?

Abraxanea saa antaa vain syöpätauteihin erikoistuneen lääkärin valvonnassa sytotoksiseen (soluja tappavaan) kemoterapiaan erikoistuneissa yksiköissä. Abraxanea ei saa käyttää vaihdellen muiden paklitakselia sisältävien lääkkeiden kanssa.



Abraxanea annetaan suoneen 30 minuutin ajan.

Metastaattisessa rintasyövässä Abraxanea annetaan yksinään joka kolmas viikko. Suositusannos on 260 mg/neliometri kehon pinta-alasta (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella).

Haiman metastaattisessa adenokarsinoomassa Abraxanea annetaan 4 viikon mittaisina hoitojaksoina. Suositusannos on 125 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden kerran päivässä jokaisen hoitojakson päivinä 1, 8 ja 15. Välittömästi Abraxanen antamisen jälkeen on annettava gemsitabiinia 1000 mg:n annos kehon pinta-alan neliometriä kohden.

Ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa lääkettä annetaan kolmen viikon hoitojaksoina, jolloin Abraxanea annetaan jokaisen jakson päivänä 1, 8 ja 15 ja karboplatiinia heti ensimmäisenä päivänä Abraxanen antamisen jälkeen. Abraxanen suositusannos on 100 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden.

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös arviointiläusuntoon).

Miten Abraxane vaikuttaa?

Abraxanen vaikuttava aine paklitakseli kuuluu taksaaneina tunnettujen syöpälääkkeiden ryhmään. Abraxane estää solunjakautumisvaihetta, jossa solun sisäinen tukiranka hajoaa siten, että solut voivat jakautua. Tukirangan pysyessä vahingoittumattomana solut eivät voi jakautua ja lopulta ne kuolevat. Abraxane vaikuttaa syöpäsolujen lisäksi myös muihin soluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mikä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia.

Paklitakselia on ollut saatavana syöpälääkkeenä vuodesta 1993. Abraxanessa, toisin kuin tavanomaisissa paklitakselia sisältävissä syöpälääkkeissä, paklitakseli kiinnittyy erittäin pieninä nk. nanopartikkeleina albumiiniin, joka on ihmisproteiini. Tämän ansiosta paklitakselistä on helppo valmistaa suspensio, joka voidaan antaa infuusiona laskimoon.

Miten Abraxanea on tutkittu?

Metastaattisen rintasyövän osalta Abraxanea on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 460 naista, joista noin kolme neljäsosaa oli saanut aikaisemmin jotakin antrasykliiniä. Noin puolet tutkimuksen potilaista oli jo saanut syöpähoitoja sen jälkeen, kun syöpä oli metastoitunut. Abraxanea yksinään annettuna verrattiin tavanomaiseen paklitakselia sisältävään lääkevalmisteeseen, jota annettiin yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa sivuvaikutusten vähentämiseksi. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joilla hoito tuotti vasteen vähintään viiden viikon hoidon jälkeen. Hoitovasteeksi katsottiin tilanne, jossa potilaan suurimmat kasvaimet katosivat tai pienivät kooltaan vähintään 30 %.

Haiman metastaattisen adenokarsinooman osalta Abraxanea tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 861 potilasta, jotka saivat joko Abraxanea yhdessä gemsitabiinin kanssa tai gemsitabiinia yksinään. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden elinaika.

Ei-pienisoluisen keuhkosyövän osalta Abraxanena ja karboplatiinin yhdistelmää verrattiin tavanomaiseen paklitakselia sisältävän lääkkeen ja karboplatiinin yhdistelmään 1 052 potilaalla. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla havaittiin hoitovaste.

Mitä hyötyä Abraxanesta on havaittu tutkimuksissa?

Metastaattisessa rintasyövässä Abraxane oli tehokkaampi kuin tavanomaiset paklitakselia sisältävät lääkevalmisteet. Päätutkimuksessa 31 prosentilla (72 potilasta 229:stä) Abraxanea saaneista naisista

aikaansaatiin hoitovaste, kun vastaava osuus tavanomaisia paklitakselia sisältäviä lääkevalmisteita saaneilla oli 16 prosenttia (37 potilasta 225:stä).

Tarkasteltaessa pelkästään potilaita, jotka saivat ensimmäisen hoitonsa metastaattiseen rintasyöpään, lääkevalmisteiden välillä ei ollut ero sellaisten tehon mittojen osalta kuin taudin pahenemiseen kulunut aika ja eloon jääminen. Sitä vastoin Abraxane oli tehokkaampi kuin tavanomaiset paklitakselia sisältävät lääkevalmisteet potilailla, jotka olivat aikaisemmin saaneet muita hoitoja metastaattiseen rintasyöpään. Tästä syystä yhtiö peruutti lääkevalmisteen arvioinnin aikana Abraxanen käyttöä ensisijaisena hoitona koskevan hakemuksensa.

Haiman metastaattisessa adenokarsinoomassa Abraxanen osoitettiin parantavan keskimääräistä eloonjäämisaikaa. Potilaat pysyivät elossa noin 8,5 kuukautta, kun heitä hoidettiin Abraxanen ja gemsitabiinin yhdistelmällä verrattuna 6,7 kuukauteen tilanteessa, jossa heitä hoidettiin yksinomaan gemsitabiinilla.

Ei-pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavista potilaista 33 prosenttia Abraxanen ja karboplantiinin yhdistelmähoitoa saaneista vastasi hoitoon verrattuna 25 prosenttiin potilaista, jotka olivat saaneet tavanomaista paksitakselia ja karboplatiinia.

Mitä riskejä Abraxaneen liittyy?

Abraxanen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat neutropenia (alhainen neutrofiilien, erään valkosolutyypin, määrä), gastrointestinaaliset (ruoansulatusjärjestelmän) häiriöt, ääreisosien neuropatia (hermovaurio, mukaan lukien hermovaurio käsissä ja jaloissa), artralgia (nivelsärky) sekä myalgia (lihaskivut). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Abraxanesta ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Abraxanea ei saa antaa potilaille, jotka imettävät tai joilla on ennen hoidon aloittamista alhainen määrä neutrofiileja veressä. Pakkauselosteessa on luettelo Abraxanen kaikista rajoituksista.

Miksi Abraxane on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Abraxane on tehokkaampi kuin tavanomaiset paklitakselia sisältävät lääkevalmisteet metastaattista rintasyöpää sairastavilla potilailla, joiden ensimmäinen hoito oli lakannut tehoamasta, ja että toisin kuin muut paklitakselia sisältävät lääkevalmisteet, Abraxanella hoidettavat potilaat eivät tarvitse ennakkohoitoa muilla lääkevalmisteilla allergisten reaktioiden ehkäisemiseksi. Abraxane yhdessä gemsitabiinin kanssa paransi eloonjäämistä haiman metastaattista adenokarsinoomaa sairastavilla potilailla verrattuna potilaisiin, jotka saivat yksinomaan gemsitabiinia. Abraxane yhdessä karboplatiinin kanssa oli myös tehokas ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa. Komitea katsoi, että Abraxanen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Abraxanen turvallinen ja tehokas käyttö?

Abraxanen mahdollisimman turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Abraxanea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Abraxanesta

Euroopan komissio myönsi 11. tammikuuta 2008 Abraxanelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Abraxanea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla, osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Abraxane-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.