



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (paklitakseli)

Yleistiedot Apealeasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apealea on ja mihin sitä käytetään?

Apealea on syöpälääke, jota käytetään naisilla munasarjoissa tai ympäröivissä elimissä (munasarjan kohtuun yhdistävässä munanjohtimessa tai vatsaa peittävässä vatsakalvossa) olevan syövän hoitamiseksi.

Apealeaa annetaan yhdessä platinapohjaisen lääkkeen karboplatiinin kanssa potilaille, joiden sairaus vastaa platinapohjaisiin syöpälääkkeisiin ja on uusiutunut ensimmäisen hoidon jälkeen.

Apealean vaikuttava aine on paklitakseli.

Miten Apealeaa käytetään?

Apealeaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos (suonensisäistä tiputusta varten). Apaleassa paklitakseli on miselleiksi kutsuttujen pienten hiukkasten muodossa, jotta se liukenisi paremmin infuusioliuottimeen. Sitä ei saa vaihtaa toiseen paklitakselia sisältävään lääkkeeseen.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on annettava syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Apalea-annos on 250 mg neliometriä kohden (lasketaan pituuden ja painon mukaan), ja se annetaan noin tunnin kestäväenä infuusiona kolmen viikon välein kuuden hoitojakson ajan. Lääkäri voi lykätä tai pienentää annoksia tai hoito voidaan keskeyttää, jos potilaalla ilmenee vakavia sivuvaikutuksia. Lisäksi annoksia tulee pienentää potilailla, joiden maksan toiminta on kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt. Potilaita hoidetaan lisäksi platinapohjaisella lääkkeellä karboplatiinilla.

Lisätietoja Apealean käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Apealea vaikuttaa?

Apalean vaikuttava aine paklitakseli on syöpälääke, jota on käytetty EU:ssa jo useiden vuosien ajan. Se kuuluu taksaaneiksi kutsuttujen syöpälääkkeiden ryhmään. Paklitakseli salpaa solun jakautumisen



vaiheen, jossa solun sisäinen ”tukiranka” purkautuu, jotta solu voisi jakautua. Kun tämä rakenne säilyy ehjänä, solut eivät voi jakautua ja lopulta ne kuolevat.

Mitä hyötyä Apealeasta on havaittu tutkimuksissa?

Apalean on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin paklitakselin tavanomainen formulaatio yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 789 naista, joiden munasarja-, munanjohdin- tai vatsakalvosyöpä oli uusiutunut ja jotka saivat syöpään jatkohoitoa. Potilaat saivat myös platinapohjaista syöpälääkettä karboplatiinia. Keskimääräinen aika, jonka potilaat elivät ilman sairauden uusiutumista, oli 10,3 kuukautta Apalealla ja 10,1 kuukautta tavanomaisella paklitakselilla.

Tätä tukevat tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että keskimääräinen aika, jonka potilaat elivät hoidon jälkeen, oli 25,7 kuukautta niillä, jotka saivat Apaleaa, ja 24,8 kuukautta niillä, jotka saivat tavanomaista paklitakselia.

Mitä riskejä Apealeaan liittyy?

Yleisimmät Apealean sivuvaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat neutropenia (neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen alhainen määrä), maha- ja suolistohäiriöt, kuten ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio), nivel- ja lihaskipu ja infuusiokohdan reaktiot, kuten punoitus, aristus ja laskimotulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Apealean sivuvaikutuksista.

Apaleaa ei saa antaa potilaille, jotka imettävät tai joilla on jo ollut alhainen veren neutrofiilipitoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Apealea on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Apealea oli yhtä tehokas kuin tavanomainen paklitakseli ja että yhdessä karboplatiinin kanssa se voisi olla hyödyllinen vaihtoehto. Vaikka uuteen lääkemuotoon voi liittyä enemmän infuusiokohdan reaktioita ja tutkimuksista on saatu näyttöä voimakkaammasta vaikutuksesta verisoluihin ja suolistoon, näiden vaikutusten katsottiin olevan hallittavissa ja hyödyn ja riskien katsottiin yleisesti vastaavan muiden paklitakselilääkkeiden hyötyä ja riskejä. Näin ollen virasto katsoi, että Apealean hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Apealean turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Apealean käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Apealean käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Apealeasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Apealeasta

Lisää tietoa Apealeasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.