



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paklitakseli*)

Yleistiedot Apexelsin-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apexelsin on ja mihin sitä käytetään?

Apexelsin on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- metastasoitunut rintasyöpä, kun ensimmäinen hoito ei enää tehoa ja antrasykliiniä (toinen syöpälääketyyppi) sisältävä tavanomainen hoito ei sovi. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.
- haiman metastasoitunut adenokarsinooma, ensimmäisenä hoitona toiseen syöpälääkkeeseen, gemsitabiiniin, yhdistettynä.
- ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, ensimmäisenä hoitona yhdessä syöpälääke karboplatiinin kanssa silloin, kun potilaalle ei voida tehdä leikkausta tai antaa sädehoitoa.

Apexelsinin vaikuttava aine on paklitakseli, ja se on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Apexelsin sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Apexelsinin viitevalmiste on Abraxane. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Apexelsinin vaikuttava aine on paklitakseli.

Miten Apexelsin-valmistetta käytetään?

Apexelsinia annetaan vain syöpälääkärin valvonnassa sairaaloissa, jotka ovat erikoistuneet soluille myrkyllisten lääkkeiden antamiseen. Sitä ei saa vaihtaa toiseen paklitakselia sisältävään lääkkeeseen.

Apexelsin annetaan 30 minuutin infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan.

Metastasoituneen rintasyövän hoidossa Apexelsinia annetaan yksinään kolmen viikon välein.

Haiman metastoituneen adenokarsinooman hoidossa Apexelsinia annetaan neljän viikon hoitotaksoissa kunkin hoitotakson päivinä 1, 8 ja 15. Gemsitabiini annetaan välittömästi Apexelsinin antamisen jälkeen.



Ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa Apexelsinia annetaan kolmen viikon hoitojaksoissa kunkin hoitojakson päivinä 1, 8 ja 15. Karboplatiini annetaan välittömästi Apexelsinin antamisen jälkeen kunkin hoitojakson päivänä 1.

Lisätietoja Apexelsinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Apexelsin vaikuttaa?

Apexelsinin vaikuttava aine paklitakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Solun on mahdollista jakautua, kun sen sisäinen ”tukiranka” hajoaa. Paklitakseli vaikuttaa estämällä solun toimintaa sen jakautumisvaiheessa. Kun solun rakenne säilyy ehjänä, solut eivät voi jakautua, ja lopulta ne kuolevat. Apexelsin vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.

Paklitakselia on ollut saatavana syöpälääkkeenä vuodesta 1993 lähtien. Toisin kuin tavanomaisissa paklitakselia sisältävissä lääkkeissä, Apexelsinissa paklitakseli on kiinnittynyt ihmisen proteiiniin nimeltä albumiini hyvin pieninä hiukkasina, joita kutsutaan nanopartikkeleiksi. Tämä tekee helpoksi valmistaa paklitakselista suspensiota, joka voidaan antaa laskimoon.

Miten Apexelsinia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu viitevalmiste Abraxanen osalta, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Apexelsinin osalta.

Yhtiö toimitti Apexelsinin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Apexelsin samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Apexelsin annetaan infuusiona, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Apexelsinin hyödyt ja riskit?

Koska Apexelsin on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Apexelsin on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Apexelsinin on osoitettu olevan verrattavissa Abraxaneen EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Abraxanen tavoin Apexelsinista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Apexelsinin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Apexelsinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Apexelsin-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Apexelsinista

Lisätietoja Apexelsinista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.