



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023
EMA/H/C/006173

Naveruclif (*paklitakseli*)

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

Mitä Naveruclif on ja mihin sitä käytetään?

Naveruclif-valmistetta käytetään seuraavien syöpien hoitoon aikuisilla:

- metastasoitunut rintasyöpä, kun ensimmäinen hoito on lakannut vaikuttamasta eikä antrasykliiniä (toisentyypinen syöpälääke) sisältävä vakiohoito sovi. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.
- haiman metastasoitunut adenokarsinooma, ensimmäisenä hoitona toiseen syöpälääkkeeseen, gemsitabiiniin, yhdistettynä.
- ei-pienisoluihin keuhkosyöpä ensimmäisenä hoitona yhdessä syöpälääke karboplatiinin kanssa silloin, kun potilaalle ei voida tehdä leikkausta tai antaa sädehoitoa.

Naveruclif on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Naveruclif sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Naveruclifin alkuperäislääkevalmiste on Abraxane. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Naveruclifin vaikuttava aine on paklitakseli, joka on kiinnittyneenä ihmisen albumiini-proteiiniin.

Miten Naveruclifia käytetään?

Naveruclifia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. ja Sitä annetaan vain syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa yksiköissä, jotka ovat erikoistuneet soluille myrkyllisten lääkkeiden antamiseen. Sitä ei saa vaihtaa toiseen paklitakselia sisältävään lääkkeeseen.

Naveruclifia annetaan infuusiona laskimoon 30 minuutin ajan. Suositeltu annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan sairauden mukaan.

Metastasoituneen rintasyövän hoidossa Naveruclifia annetaan yksinään kolmen viikon välein.

Haiman metastasoitunutta adenokarsinoomaa sairastaville Naveruclifia annetaan neljän viikon hoitajaksoissa. Lääkettä annetaan kerran vuorokaudessa kunkin hoitajakson päivinä 1, 8 ja 15. Välittömästi Naveruclifin antamisen jälkeen on annettava gemsitabiinia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ei-pienisoluista keuhkosyöpää hoidetaan kolmen viikon jaksoissa, jolloin Naveruclifia annetaan kunkin hoitajakson päivinä 1, 8 ja 15 ja karboplatiinia päivänä 1 välittömästi Naveruclifin antamisen jälkeen.

Lisätietoja Naveruclifin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Naveruclif vaikuttaa?

Solun on mahdollista jakautua, kun sen sisäinen ”tukiranka” hajoaa. Naveruclifin vaikuttava aine paklitakseli kuitenkin estää solua jakautumasta. Kun solun rakenne säilyy ehjänä, solut eivät voi jakautua, ja lopulta ne kuolevat. Naveruclif vaikuttaa myös muihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi veri- ja hermosoluihin, mistä voi aiheutua haittavaikutuksia.

Paklitakselia on ollut saatavana syöpälääkkeenä vuodesta 1993 lähtien. Naveruclifissa, kuten myös sen viitevalmisteessa Abraxanessa, paklitakseli on kiinnittynyt ihmisen proteiiniin nimeltä albumiini hyvin pieninä hiukkasina, joita kutsutaan nanopartikkeleiksi. Tämä tekee helpoksi valmistaa paklitakselistä suspensiota, joka voidaan antaa laskimoon.

Miten Naveruclifia on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Naveruclifin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Naveruclif samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että infuusiona laskimoon annettavan Naveruclifin sisältämät nanopartikkelit jakautuvat nopeasti rakenneosiinsa samalla tavoin kuin Abraxanea käytettäessä.

Mitkä ovat Naveruclifin edut ja riskit?

Koska Naveruclif on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Naveruclif on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Naveruclifin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Naveruclifin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muuta tietoa Naveruclifista

Lisätietoja Naveruclifista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.