European Medicines Agency

Asiakirjaviite: EMEA/320256/2009
EMEA/H/C/216

Paxene
paklitakseli

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.
Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Mitä Paxene on?
Paxene on konsentraatti, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Sen vaikuttava aine on paklitakseli.

Mihin Paxenea käytetään?
Paxene on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavantyyppisten syöpäsairauksien hoitoon:
- edennyt AIDSiin liittyvä Kaposin sarkooma (AIDS-potilailla usein esiintyvä ihosyöpä), kun aiemmasta antrasykliinihoidosta (toinen syöpälääketyyppi) ei ole ollut apua
- metastoitunut rintasyöpä silloin, kun muista hoidoista ei ole ollut apua tai niitä ei voida käyttää. metastoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.
- edennyt munasarjasyöpä (kun sairaus on alkanut levitä munasarjan ulkopuolelle) yhdistettynä sisplatiiniin (eräs toinen syöpälääke)
- metastaattinen munasarjasyöpä, kun muista aiemmista hoidoista, kuten platinaa sisältävästä yhdistelmähoidosta ei ole ollut apua
- ei-pienisoluinen keuhkosyöpä yhdistelmähoitona sisplatiinin kanssa, kun potilaille ei voi antaa kirurgista hoitoa ja/tai sädehoitoa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Paxenea käytetään?
Paxene-hoitoa saa antaa vain onkologin (syöpätautien erikoislääkärin) valvonnassa syövän hoitoon erikoistuneella osastolla. Vakavien allergisten reaktioiden välttämiseksi kaikkia potilaita on hoidettava ensin kortikosteroideilla tulehduksen vähentämiseksi sekä antihistamiineilla turvotuksen ja kutinan vähentämiseksi samoin kuin H_2-antagonisteilla vatsan happoisuuden vähentämiseksi. Paxenea annetaan kolme tuntia tai joskus 24 tuntia kestävinä infuusioina. Sitä annetaan infuusiopumpun avulla 2 – 3 viikon välein. Paxene-annos, antotiheys sekä hoidon jatkamisen pituus riippuvat hoidettavasta syöpätyypistä sekä siitä, mitä muita syöpälääkkeitä annetaan yhdessä Paxenen kanssa. Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa.

Miten Paxene vaikuttaa?
Paxenen vaikuttava aine paklitakseli on taksaaneihin kuuluva syöpälääke. Paklitakseli estää solun rankaa hajottavan toiminnan, jonka seurauksena solut pääsevät jakaantumaan ja monistumaan. Kun ranka on vielä olemassa, solu ei pysty jakaantumaan ja kuolee lopulta. Paxene vaikuttaa syöpäsolujen ohella myös muihin soluihin, esimerkiksi verisoluihin. Tämä aiheuttaa sivuvaikutuksia.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Paxenea on tutkittu?
Paxene on hyvin samankaltainen kuin toinen paklitakselia sisältävä hyväksytty Taxol-niminen lääkevalmiste, jonka käyttöä tukevia tutkimuksia käytettiin Paxenen käytön tukena. Yhtiö käytti myös tieteellisissä julkaisuissa julkaistuja tietoja.
Paxenea on tutkittu 107:lla Kaposin oireyhtymää sairastavalla potilaalla, 312:lla metastoitunutta rintasyöpää sairastavalla potilaalla, 120:lla metastoitunutta munasarjasyöpää sairastavalla potilaalla, yli 900:llä edennyttä munasarjasyöpää sairastavalla potilaalla sekä yli 1 000:lla keuhkosyöpää sairastavalla potilaalla. Tutkimuksissa Paxenea käytettiin yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa ja sitä verrattiin muihin hoitoihin. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joiden syövässä ilmeni hoitovastetta, sekä se, kuinka kauan potilaat elivät ilman sairauden pahenemista sekä se, kuinka kauan he pysyivät elossa.

Mitä hyötyä Paxenesta on havaittu tutkimuksissa?
Paxene-hoito paransi hoitovastetta erityyppisissä syövissä. Joissakin tapauksissa vaste oli huomattavasti parempi kuin tavallisella syöpähoidolla. Paxene myös pidensi potilaiden elinaikaa joissakin syöpätyypeissä. Näiden tutkimusten tuloksia käytettiin lääkkeen käyttöä koskevien suositusten laatimiseen.

Mitä riskejä Paxeneen liittyy?
Paxenen yleisimmät (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat infektiot, vakava neutropenia (erittäin alhainen neutrofiilien, erään valkosolutyypin, taso), vakava leukopenia (erittäin alhainen valkosolujen määrä), trombosytopenia (alhaiset verihiutalemäärät), anemia (alhaiset punasolupitoisuudet), myelosuppressio (tila, jossa luuydin ei kykene tuottamaan tarpeeksi verisoluja), lievähköt yliherkkyysreaktiot (allergiset reaktiot), ruokahaluttomuus, neuropatia (hermovaurio), parestesia (tuntoharhat kuten pistely), uneliaisuus, alhainen verenpaine, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, limakalvotulehdus, ummetus, suutulehdus, vatsakivut, hiustenlähtö, artralgia (nivelkivut), myalgia (lihaskivut), astenia (heikotus), kivut ja turvotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Paxenen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.
Paxenea ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) paklitakselille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Paxenea ei saa käyttää potilailla, joilla on vakava maksasairaus, vakavia hallitsemattomia infektioita tai alhainen neutrofiilitaso. Sitä ei saa antaa raskaana olevilla tai imettäville naisille.

Miksi Paxene on hyväksytty?
Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Paxenen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat edenneen, AIDSiin liittyvän Kaposin sarkooman hoidossa, metastaattisen rintasyövän hoidossa, yhdistelmähoitona sisplatiinin kanssa pitkälle edenneen munasarjasyövän hoidossa, metastaattisen munasarjasyövän hoidossa platinaa sisältävän yhdistelmähoidon epäonnistuttua sekä ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Paxenelle.

Muita tietoja Paxenesta
Euroopan komissio myönsi Norton Healthcare Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Paxenea varten 19. heinäkuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 19. heinäkuuta 2004 ja 19. heinäkuuta 2009.

Paxenea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan tässä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa