



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159292/2019
EMA/H/C/004441

Pazenir (*paklitakseli*)

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

Mitä Pazenir on ja mihin sitä käytetään?

Pazeniria käytetään seuraavien syöpien hoitoon aikuisilla:

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

Pazenirin vaikuttava aine paklitakseli on kiinnittynyt ihmisen proteiiniin nimeltä albumiini, ja se on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Pazenir sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Abraxane, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Pazeniria käytetään?

Pazeniria annetaan infuusiona laskimoon 30 minuutin ajan. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan.

Metastasoituneessa rintasyövässä Pazeniria annetaan ainoana lääkkeenä kolmen viikon välein.

Haiman metastasoituneessa adenokarsinoomassa Pazeniria annetaan neljän viikon hoitojaksoissa. Lääkettä annetaan kerran vuorokaudessa kunkin hoitojakson päivinä 1, 8 ja 15. Välittömästi Pazenirin antamisen jälkeen on annettava gemsitabiinia.

Ei-pienisoluista keuhkosityöpää hoidetaan kolmen viikon jaksoissa, jolloin Pazeniria annetaan kunkin hoitojakson päivinä 1, 8 ja 15 ja karboplatiinia päivänä 1 välittömästi Pazenirin antamisen jälkeen.

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



Lisätietoa Pazenirin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pazenir vaikuttaa?

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

Paklitakselia on ollut saatavana syöpälääkkeenä vuodesta 1993 lähtien. Pazenirissa, 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 Pazeniria on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Pazenirin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, että Pazenir ja viitevalmiste imeytyvät samalla tavalla ja saavat aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että infuusiona laskimoon annettavan Pazenirin sisältämät nanopartikkelit jakautuvat nopeasti rakenneosiinsa samalla tavoin kuin Abraxanea käytettäessä.

Mitkä ovat Pazenirin edut ja haitat?

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

Miksi Pazenir on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Pazenirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pazenirin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pazenirin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pazenirista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Pazenirista

Pazenir sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. toukokuuta 2019.

Lisää tietoa Pazenirista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2019.