



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

Aperçu d'Apexelsin et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Apexelsin et dans quel cas est-il utilisé?

Apexelsin est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte pour traiter:

- le cancer du sein métastatique, lorsque le premier traitement a cessé d'agir et que le traitement standard, y compris une «anthracycline» (un autre type de médicament anticancéreux), n'est pas approprié. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps;
- l'adénocarcinome du pancréas métastatique, comme premier traitement associé à un autre médicament anticancéreux, la gemcitabine;
- le cancer du poumon non à petites cellules, en tant que premier traitement en association avec le médicament anticancéreux carboplatine lorsque le patient ne peut pas subir d'intervention chirurgicale ou de radiothérapie.

Apexelsin contient la substance active paclitaxel et est un médicament générique. Cela signifie qu'Apexelsin contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Apexelsin est Abraxane. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Apexelsin contient la substance active paclitaxel.

Comment Apexelsin est-il utilisé?

Apexelsin n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin oncologue, dans des cliniques spécialisées dans l'administration de médicaments cytotoxiques (qui tuent les cellules). Il ne doit pas être substitué à d'autres médicaments contenant du paclitaxel.

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. La dose recommandée dépend de la taille et du poids du patient.

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



Dans les cas de cancer du sein métastatique, Apexelsin est administré en monothérapie toutes les trois semaines.

Dans le traitement de l'adénocarcinome métastatique du pancréas, Apexelsin est administré par cycles de traitement de 4 semaines les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle. La gemcitabine est administrée immédiatement après Apexelsin.

Dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, Apexelsin est administré par cycles de traitement de 3 semaines, les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle. La carboplatine est administrée immédiatement après Apexelsin le jour 1 de chaque cycle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Apexelsin, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Apexelsin agit-il?

La substance active d'Apexelsin, le paclitaxel, appartient au groupe de médicaments anticancéreux appelés «taxanes». Le paclitaxel bloque un stade de la division cellulaire au cours duquel le «squelette» interne de la cellule est démantelé pour en permettre la division. Cette structure restant intacte, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Apexelsin affecte également les cellules non cancéreuses, comme les cellules sanguines ou nerveuses, ce qui peut entraîner des effets indésirables.

Le paclitaxel est disponible en tant que médicament anticancéreux depuis 1993. Dans Apexelsin, contrairement aux médicaments conventionnels contenant du paclitaxel, ce dernier est attaché à une protéine humaine appelée albumine dans de minuscules particules connues sous le nom de nanoparticules. Cela facilite la préparation d'une suspension du paclitaxel, qui peut être administrée par perfusion dans une veine.

Quelles études ont été menées sur Apexelsin?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Abraxane, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Apexelsin.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Apexelsin. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Apexelsin est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Apexelsin est administré par perfusion, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Apexelsin et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Apexelsin est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Apexelsin est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Apexelsin est comparable à Abraxane. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Abraxane, les bénéfices d'Apexelsin sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apexelsin?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apexelsin ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Apexelsin sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Apexelsin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Apexelsin:

Des informations sur Apexelsin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.