



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paclitaxel*)

Aperçu de Naveruclif et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Naveruclif et dans quel cas est-il utilisé?

Naveruclif est utilisé pour traiter les cancers suivants chez les adultes:

- 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.

Naveruclif est un «médicament générique». Cela signifie que Naveruclif 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 Naveruclif est Abraxane. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Naveruclif contient la substance active paclitaxel fixée à une protéine humaine appelée albumine.

Comment Naveruclif est-il utilisé?

Naveruclif n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être administré que sous la supervision d'un médecin spécialiste du cancer dans des unités spécialisées dans la délivrance de médicaments «cytotoxiques» (qui tuent les cellules). Il ne doit pas être substitué à d'autres médicaments contenant du paclitaxel.

Naveruclif est administré en perfusion veineuse pendant une durée de 30 minutes. La dose recommandée dépend de la taille et du poids du patient, ainsi que de l'affection pour laquelle le patient est traité.

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

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 d'adénocarcinome du pancréas métastatique, Naveruclif est administré lors de cycles de traitement de 4 semaines. Le médicament est administré une fois par jour, les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle. La gemcitabine doit être administrée immédiatement après l'administration de Naveruclif.

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

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

Comment Naveruclif agit-il?

La substance active de Naveruclif, le paclitaxel, bloque une étape de division cellulaire au cours de laquelle le «squelette» interne de la cellule est démantelé pour permettre à la cellule de se diviser. Cette structure restant intacte, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir. Naveruclif 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 Naveruclif, comme dans son médicament de référence, Abraxane, le paclitaxel est associé à une protéine humaine, l'albumine, sous la forme de particules minuscules appelées «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 Naveruclif?

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 Naveruclif.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Naveruclif. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Naveruclif est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. Cela s'explique par le fait que Naveruclif est administré par perfusion veineuse et que les nanoparticules qu'il contient se séparent rapidement dans ses éléments constitutifs, à l'instar de ce qui se passe avec Abraxane.

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

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

Pourquoi Naveruclif est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Naveruclif est comparable à Abraxane. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Abraxane, les bénéfices de Naveruclif 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 de Naveruclif?

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

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

Autres informations relatives à Naveruclif:

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