

**Paxene****paclitaxel****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Paxene?**

Paxene est une solution concentrée à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il contient le principe actif paclitaxel.

**Dans quel cas Paxene est-il utilisé?**

Paxene est un médicament anticancéreux. Il est indiqué pour le traitement des types de cancer suivants:

- sarcome de Kaposi lié au SIDA parvenu à un stade avancé (cancer de la peau qui touche souvent les patients atteints du SIDA) après échec d'un traitement par anthracyclines (autre type de médicament anticancéreux),
- cancer métastatique du sein après échec d'autres traitements ou en cas d'impossibilité d'en utiliser. « Métastatique » signifie que le cancer s'est propagé dans d'autres parties de l'organisme;
- cancer de l'ovaire avancé (lorsque le cancer a commencé à se propager en dehors de l'ovaire) en association avec le cisplatine (autre médicament anticancéreux),
- cancer métastatique de l'ovaire après échec d'autres traitements, comme une multithérapie à base de platine,
- cancer bronchique non à petites cellules, en association avec le cisplatine, chez les patients qui ne peuvent subir de chirurgie et/ou de radiothérapie.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Paxene est-il utilisé?**

Le traitement par Paxene doit être prescrit par un oncologue (spécialiste du cancer) dans un centre anticancéreux spécialisé. Pour prévenir toute réaction allergique sévère, tous les patients doivent d'abord être traités par corticostéroïdes pour réduire l'inflammation, par antihistaminiques pour réduire l'œdème et les démangeaisons, et par antagonistes H<sub>2</sub> pour réduire l'acidité gastrique. Paxene

est administré sous forme de perfusion d'une durée de 3 heures, occasionnellement de 24 heures. Il est administré à l'aide d'une pompe à perfusion, toutes les deux à trois semaines. La posologie, la fréquence d'administration et la durée du traitement dépendent du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux administrés avec Paxene. Pour plus d'informations, voir la notice.

### **Comment Paxene agit-il?**

Le principe actif de Paxene, le paclitaxel, appartient au groupe de médicaments anticancéreux connus sous le nom de taxanes. Le paclitaxel bloque la capacité de la cellule à rompre le « squelette » qui permet aux cellules de se diviser et de se multiplier. Si le squelette reste en place, la cellule ne peut pas se diviser et finit par mourir. Paxene agit également sur les cellules non cancéreuses, comme les cellules sanguines, ce qui provoque des effets indésirables.

### **Quelles études ont été menées sur Paxene?**

Paxene est très similaire à un autre médicament autorisé contenant du paclitaxel, appelé Taxol; les études justifiant l'utilisation de Taxol ont donc été présentées pour justifier l'utilisation de Paxene. La société a également utilisé des données publiées dans des revues scientifiques.

Paxene a été étudié sur 107 patients atteints d'un sarcome de Kaposi, sur 312 patients atteints d'un cancer métastatique du sein, sur 120 patients souffrant d'un cancer de l'ovaire métastatique, sur plus de 900 patients souffrant d'un cancer de l'ovaire avancé et sur plus de 1 000 patients atteints du cancer du poumon. Dans les études, Paxene a été utilisé avec d'autres médicaments anticancéreux et comparé à d'autres traitements. Les principales mesures d'efficacité étaient le nombre de patients dont le cancer a répondu au traitement, la durée de vie avant aggravation de la maladie et la durée de la survie.

### **Quels est le bénéfice démontré par Paxene au cours des études?**

Le traitement par Paxene a permis d'améliorer le taux de réponse de différents types de cancers. Dans certains cas, son efficacité a été nettement supérieure à celle des traitements anticancéreux standard. Paxene a également permis d'accroître la durée de survie pour certains types de cancer. Les résultats de ces études ont été utilisés pour établir les recommandations sur le mode d'utilisation du médicament.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Paxene?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Paxene (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants : infection, neutropénie sévère (numération très basse de neutrophiles, un type de globules blancs), leucopénie sévère (très faible numération de globules blancs), thrombocytopénie (numération plaquettaire basse), anémie (numération des globules rouges basse), myélosuppression (incapacité de la moelle épinière à produire suffisamment de cellules sanguines), réactions mineures d'hypersensibilité (réactions allergiques), perte d'appétit, neuropathie (troubles nerveux), paresthésie (sensations inhabituelles comme des picotements), somnolence (tendance à s'endormir), hypotension (tension artérielle basse), nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhées, inflammation des muqueuses (inflammation des surfaces humides du corps), constipation, stomatite (inflammation de la muqueuse de la bouche), douleurs abdominales (au ventre), alopecie (perte de cheveux), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), asthénie (faiblesse), douleur et œdème (gonflement). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Paxene, voir la notice.

Paxene ne doit pas être utilisé chez les individus pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au paclitaxel ou à l'un des autres composants. Paxene ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère, chez des patients atteints d'infections graves non contrôlées ou chez des patients dont la numération de neutrophiles est faible. Il ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou allaitantes.

### **Pourquoi Paxene a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Paxene sont supérieurs à ses risques pour le traitement du sarcome de Kaposi lié au SIDA avancé, du cancer métastatique du sein, du cancer de l'ovaire avancé en combinaison avec le cisplatine, du cancer métastatique de l'ovaire après échec d'une multithérapie à base de platine, et du cancer du poumon non à petites cellules. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Paxene.

**Autres informations relatives à Paxene:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Paxene à Norton Healthcare Limited le 19 juillet 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 19 juillet 2004 et le 19 juillet 2009.

L'EPAR complet relatif à Paxene est disponible: [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2009.**

Ce médicament n'est plus autorisé