



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

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

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

Pazenir est utilisé pour le traitement des types de cancer suivants chez l'adulte:

- 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.

Pazenir contient la substance active paclitaxel associée à une protéine humaine appelée albumine, et est un «médicament générique». Cela signifie que Pazenir contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Abraxane. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pazenir est-il utilisé?

Pazenir est administré en perfusion veineuse pendant une durée de 30 minutes. La dose recommandée dépend de la taille et du poids du patient.

Dans les cas de cancer du sein métastatique, Pazenir est administré seul toutes les trois semaines.

Dans les cas d'adénocarcinome du pancréas métastatique, Pazenir 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 Pazenir.

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



Pazenir ne devrait être administré que sous la surveillance d'un médecin oncologue, dans des cliniques spécialisées dans la délivrance de médicaments «cytotoxiques» (qui tuent les cellules). Il ne doit pas être substitué à d'autres médicaments contenant du paclitaxel. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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

Comment Pazenir agit-il?

La substance active de Pazenir, 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. Pazenir 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 Pazenir, 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 Pazenir?

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, à savoir Abraxane, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Pazenir.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Pazenir. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Pazenir 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 Pazenir 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 Pazenir et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pazenir 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 Pazenir 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 Pazenir est comparable à Abraxane. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Abraxane, les bénéfices de Pazenir sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pazenir?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pazenir 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 Pazenir sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Pazenir sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pazenir:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pazenir, le 6 mai 2019.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.