



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

EPAR, sažetak za javnost

Abraxane

paklitaksel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Abraxane. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za korištenje lijeka Abraxane.

Što je Abraxane?

Abraxane je prašak od kojeg se radi otopina za infuziju (drip u venu). Sadrži aktivnu tvar paklitaksel vezanu za ljudsku bjelančevinu naziva albumin.

Za što se Abraxane koristi?

Abraxane se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka u odraslih:

- metastatskog raka dojke kad prva terapija više nije djelotvorna, a standardna terapija koja uključuje "antraciklin" (drugi lijek protiv raka) nije dostupna. "Metastatski" znači da se rak proširio na druge dijelove tijela;
- metastatskog adenokarcinoma gušterače kao prva terapija u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, gemcitabinom;
- raka nemalih stanica pluća, kao prva terapija u kombinaciji s lijekom protiv raka karboplatinom kad bolesnik ne može na operaciju niti na radioterapiju.

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako se Abraxane koristi?

Abraxane se može primijeniti samo uz nadzor liječnika specijaliste za rak, u specijaliziranim jedinicama za primjenu citotoksičnih lijekova (lijekova kojima se ubija stanice). Ne smije se naizmjenice koristiti s drugim lijekovima koji sadrže paklitaksel.



Abraxane se daje u venu u razdoblju od 30 minuta.

Kod metastatskog raka dojke, Abraxane se primjenjuje sam svaka tri tjedna. Preporučena doza iznosi 260 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato temeljem visine i tjelesne težine bolesnika).

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače Abraxane se primjenjuje u terapijskim ciklusima od četiri tjedna. Preporučena doza je 125 mg po kvadratnom metru tjelesne površine jednom na dan, 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa. Odmah nakon primjene lijeka Abraxane, mora se primijeniti gemcitabin u dozi od 1000 mg po kvadratnom metru tjelesne površine.

Kod raka nemalih stanica pluća, terapija se provodi u ciklusima od tri tjedna, tako što se Abraxane primjenjuje 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa, a karboplatin se primjenjuje na dan neposredno nakon primjene lijeka Abraxane. Preporučena doza lijeka Abraxane je 1000 mg po kvadratnom metru tjelesne površine.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Abraxane?

Djelatna tvar lijeka Abraxane, paklitaksel, spada u skupinu lijekova protiv raka pod nazivom "taksani". Paklitaksel blokira stadij podjele stanice, pri čemu se unutarnji "kostur" stanice onemogućuje, što omogućava podjelu stanice. Održavanjem takve strukture stanice nepromijenjenom, stanice se ne mogu dijeliti te s vremenom odumru. Abraxane također djeluje na stanice koje nisu stanice raka, poput stanica krvi i živaca, što može izazvati nuspojave.

Paklitaksel se koristi kao lijek protiv raka od 1993. Za razliku od konvencionalnih lijekova koji sadrže paklitaksel, u Abraxaneu se paklitaksel veže na ljudsku bjelančevinu naziva albumin u sitnim česticama koje se zovu nanočestice. To omogućava laganu pripremu otopine paklitaksela, koju se infuzijom unosi u venu.

Kako je Abraxane ispitivan?

Kod metastatskog raka dojke, Abraxane je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 460 žena, od kojih je oko tri četvrtine prethodno primilo antraciklin. Oko polovice bolesnica u studiji već se liječilo od te vrste raka prije nego što je metastazirao. Abraxane koji je bio primijenjen sam uspoređen je s konvencionalnim lijekom koji sadrži paklitaksel, primjenjivan zajedno s drugim lijekovima za ublažavanje nuspojava. Osnovna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnica koje su "odgovorile na liječenje" nakon barem pet tjedana terapije. Taj je odgovor definiran kao nestanak osnovnog tumora bolesnica ili njegovo smanjenje za barem 30%.

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače, Abraxane je ispitivan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 861 bolesnika, koji su primili ili Abraxane u kombinaciji s gemcitabinom ili samo gemcitabin. Osnovna mjera djelotvornosti bio je životni vijek bolesnika.

Kod raka nemalih stanica pluća, kombinacija Abraxane-karboplatin uspoređena je s kombinacijom konvencionalnog lijeka koji sadrži paklitaksel i karboplatin u 1 052 bolesnika. Osnovna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje.

Koje su koristi lijeka Abraxane utvrđene u ispitivanjima?

Kod metastatskog raka dojke, Abraxane je bio djelotvorniji od konvencionalnih lijekova koji sadrže paklitaksel. Sveukupno, u glavnoj studiji je 31% žena koje su primile Abraxane odgovorilo na terapiju

(72 od 229), u usporedbi sa 16% žena koje su primile konvencionalne lijekove koji sadrže paklitaksel (37 od 225).

Kod analize samo onih bolesnika koji su primili prvu terapiju za metastatski rak dojke, nije bilo razlika između lijekova u smislu mjera djelotvornosti u pogledu vremena u kojem se bolest pogoršala, i preživljenja. Međutim, Abraxane se pokazao djelotvornijim od konvencionalnih lijekova koji sadrže paklitaksel u bolesnika koji su prethodno primili terapiju za metastatski rak dojke. Stoga je tvrtka povukla svoj zahtjev za primjenu lijeka Abraxane u primarnoj terapiji tijekom procjene lijeka.

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače, Abraxane je pozitivno djelovao na opće poboljšanje preživljenja. Bolesnici su preživjeli oko 8,5 mjeseci na terapiji s kombinacijom lijeka Abraxane i gemcitabin u usporedbi s 6,7 mjeseci na terapiji samo gemcitabinom.

Kod raka nemalih stanica pluća, 33% bolesnika koji su primili Abraxane i karboplatin odgovorilo je na liječenje u usporedbi s 25% bolesnika koji su primili konvencionalni paklitaksel i karboplatin.

Koji su rizici povezani s lijekom Abraxane?

Najčešće važne nuspojave lijeka Abraxane (kod više od 1 na 10 bolesnika) bile su neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), gastrointestinalni poremećaji (poremećaji probavnog sustava), periferna neuropatija (oštećenja živaca, uključujući oštećenja živaca dlanova i stopala), antralgija (bol u zglobovima) i mialgija (bol u mišićima). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Abraxane potražite u uputi o lijeku.

Abraxane se ne smije davati bolesnicima koje doje niti bolesnicima s niskim razinama neutrofila u krvi prije početka terapije. Potpuni popis ograničenja za lijek Abraxane potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Abraxane odobren?

CHMP je utvrdio da je Abraxane djelotvorniji od konvencionalnih lijekova koji sadrže paklitaksel kod bolesnika s metastatskim rakom dojke, kod kojih prva terapija više nije bila djelotvorna, te da za razliku od drugih lijekova koji sadrže paklitaksel, bolesnicima na terapiji lijekom Abraxane nije potrebna predterapija drugim lijekovima za sprječavanje reakcija preosjetljivosti. Nadalje, Abraxane primijenjen u kombinaciji s gemcitabinom pokazao je djelotvornost u boljem preživljenju bolesnika s metastatskim adenokarcinomom gušterače u usporedbi s terapijom samo gemcitabinom, te je bio djelotvoran u kombinaciji s karboplatinom u liječenju raka nemalih stanica pluća. Odbor je odlučio da koristi od lijeka Abraxane nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abraxane?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Abraxane. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Abraxane nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Abraxane

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Abraxane na snazi u Europskoj uniji od 11. siječnja 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Abraxane nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Abraxane pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02.2015.