EMA/653818/2018
EMEA/H/C/004154

Apealea (*paklitaksel*)

Pregled informacija o lijeku Apealea i zašto je odobren u EU-u

Lijek koji više nije odobren

Što je Apealea i za što se primjenjuje?

Apealea je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje raka jajnika ili okolnih struktura u žena (jajovoda koji povezuje jajnik s maternicom ili peritoneuma, ovojnice koja obavija abdomen).

Apealea se daje u kombinaciji s karboplatinom, lijekom na bazi platine, bolesnicama kod kojih je zabilježen odgovor na lijekove protiv raka na bazi platine i kod kojih se bolest vratila nakon početne terapije.

Lijek Apealea sadrži djelatnu tvar paklitaksel.

Kako se Apealea primjenjuje?

Lijek Apealea dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Paklitaksel u lijeku Apealea nalazi se u obliku sitnih čestica zvanih micele kako bi se pospješilo njegovo otapanje u otopini za infuziju. Lijek se ne smije zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže paklitaksel.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se provodi pod nadzorom liječnika specijalista u liječenju raka.

Doza lijeka Apealea iznosi 250 mg po kvadratnom metru (izračunana na temelju tjelesne visine i težine) i daje se infuzijom u trajanju od sat vremena, jedanput svaka tri tjedna u šest ciklusa terapije. Liječnik može smanjiti ili odgoditi dozu ili prekinuti terapiju ako se pojave ozbiljne nuspojave. Isto tako, doze treba smanjiti u bolesnica s umjerenim ili ozbiljnim smanjenjem funkcije jetre. Bolesnicama se daje i karboplatin, lijek na bazi platine.

Za više informacija o primjeni lijeka Apealea pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Apealea?

Djelatna tvar u lijeku Apealea, paklitaksel, lijek je protiv raka koji se dugi niz godina primjenjuje u EU-u. On pripada skupini lijekova pod nazivom „taksani". Paklitaksel blokira fazu diobe stanica tijekom

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

koje se unutarnji „kostur” stanice raspada kako bi se stanica mogla razdijeliti. Budući da struktura ostaje cjelovita, stanice se ne mogu dijeliti te naposljetku odumiru.

Koje su koristi od lijeka Apealea utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Apealea pokazao se jednako djelotvornim kao konvencionalna formulacija paklitaksela u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo daljnje liječenje 789 žena kod kojih su se vratili rak jajnika, jajovoda ili peritoneuma. Bolesnice su također primile karboplatin, lijek protiv raka na bazi platine. Prosječno vrijeme preživljenja bolesnica bez ponovnog pojavljivanja bolesti iznosilo je 10,3 mjeseca s lijekom Apealea i 10,1 mjesec s konvencionalnim paklitakselom.

Potkrepljujući podatci iz ispitivanja pokazali su da je prosječno vrijeme preživljenja nakon liječenja iznosilo 25,7 mjeseci za bolesnice koje su primile lijek Apealea i 24,8 mjeseci za bolesnice koje su primile konvencionalni paklitaksel.

Koji su rizici povezani s lijekom Apealea?

Najčešće nuspojave lijeka Apealea (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika) su neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica pod nazivom neutrofili), poremećaji želuca i crijeva kao što su proljev, mučnina (slabost) i povraćanje, periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i stopalima), bol u zglobovima i mišićima i reakcije poput crvenila, boli i upale vena na mjestu infuzije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Apealea potražite u uputi o lijeku.

Apealea se ne smije primjenjivati u onih bolesnica koje dođe ili u onih koje imaju nisku razinu neutrofila u krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Apealea odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da je Apealea jednako djelotvorna kao i konvencionalni paklitaksel te da se može smatrati dostojnom alternativom u kombinaciji s karboplatinom. Premda se nova formulacija može povezati s više reakcija na mjestu infuzije te ispitivanja pokazuju snažnije djelovanje na krvne stanice i crijeva, te se nuspojave mogu kontrolirati, a ukupne koristi i rizici u skladu su s koristima i rizicima drugih lijekova s paklitakselom. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Apealea nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Apealea nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apealea kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Apealea pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Apealea

Više informacija o lijeku Apealea nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Lijek koji više nije odobren