



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paklitaksel*)

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

Što je Apexelsin i za što se koristi?

Apexelsin je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- metastatskog raka dojke kada je prva terapija prestala djelovati, a standardna terapija koja uključuje antraciklin (druvu vrstu lijeka protiv raka) nije prikladna. 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 pluća nemalih stanica, kao prva terapija u kombinaciji s lijekom za liječenje raka karboplatinom kada bolesnik ne može biti podvrgnut kirurškom zahvatu ili radioterapiji.

Apexelsin sadrži djelatnu tvar paklitaksel te je generički lijek. To znači da Apexelsin sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao referentni lijek koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Apexelsin je Abraxane. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Apexelsin sadrži djelatnu tvar paklitaksel.

Kako se Apexelsin primjenjuje?

Apexelsin se izdaje samo na recept, a liječenje se smije provoditi samo pod nadzorom liječnika specijaliste za rak u klinikama specijaliziranim za primjenu citotoksičnih lijekova (koji ubijaju stanice). Lijek se ne smije zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže paklitaksel.

Apexelsin se daje u obliku infuzije (ukapavanjem) u venu tijekom 30 minuta. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika.

Kod metastatskog raka dojke Apexelsin se daje kao monoterapija svaka tri tjedna.

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače, lijek Apexelsin primjenjuje se u ciklusima liječenja u trajanju od četiri tjedna 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa. Gemcitabin se daje odmah nakon lijeka Apexelsin.

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



Apexelsin se kod raka pluća nemalih stanica primjenjuje u ciklusima liječenja od tri tjedna, 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa. Karboplatin se daje odmah nakon lijeka Apexelsin prvog dana svakog ciklusa.

Za više informacija o primjeni lijeka Apexelsin pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Apexelsin?

Djelatna tvar u lijeku Apexelsin, paklitaksel, pripada skupini lijekova za liječenje raka zvanima „taksani“. Paklitaksel blokira fazu diobe stanica tijekom koje se unutar nje „kostur“ stanice raspada kako bi se stanica mogla razdijeliti. Budući da ta struktura ostaje cjelovita, stanice se ne mogu dijeliti te naposljetku odumiru. Apexelsin ne djeluje samo na stanice raka, nego i na stanice poput krvnih i živčanih, što može prouzročiti nuspojave.

Paklitaksel je dostupan kao lijek za liječenje raka od 1993. Za razliku od konvencionalnih lijekova koji sadržavaju paklitaksel, u lijeku Apexelsin paklitaksel se veže na ljudski protein naziva albumin u sitnim nanočesticama. Time se olakšava priprema suspenzije paklitaksela koja se može ubrizgavati u venu.

Kako je lijek Apexelsin ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Abraxane i stoga ih nije potrebno ponavljati za Apexelsin.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Apexelsin. Nisu bila potrebna ispitivanja bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Apexelsin slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zato što se Apexelsin daje infuzijom, tako da se djelatna tvar unosi izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Apexelsin?

Budući da je Apexelsin generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Apexelsin odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Apexelsin usporediv s lijekom Abraxane. Stoga je stav Agencije bio da koristi od lijeka Apexelsin, kao i od lijeka Abraxane, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apexelsin kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Apexelsin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Apexelsin

Više informacija o lijeku Apexelsin dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.