



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513688/2023
EMA/H/C/006173

Naveruclif (*paklitaksel*)

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

Što je Naveruclif i za što se koristi?

Naveruclif se primjenjuje za liječenje sljedećih vrsta raka u odraslih:

- metastatskog raka dojke kada je prva terapija prestala djelovati, a standardna terapija koja uključuje antraciklin (drugi lijek 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 operiran niti primiti radioterapiju.

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

Naveruclif sadrži djelatnu tvar paklitaksel, vezanu na ljudsku bjelančevinu naziva albumin.

Kako se Naveruclif primjenjuje?

Naveruclif se izdaje samo na recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika specijalista za rak u jedinicama specijaliziranim za primjenu „citotoksičnih” lijekova (lijekova koji ubijaju stanice). Lijek se ne smije zamijeniti drugim lijekovima koji sadrže paklitaksel.

Naveruclif se daje kao intravenska infuzija tijekom 30 minuta. Preporučena doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika te o bolesti koju se liječi.

Kod metastatskog raka dojke Naveruclif se primjenjuje samostalno svaka tri tjedna.

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače Naveruclif se daje u ciklusima liječenja u trajanju od četiri tjedna. Lijek se daje jednom dnevno 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa. Odmah nakon davanja lijeka Naveruclif potrebno je dati gemcitabin.



Kod raka pluća nemalih stanica liječenje se provodi u tro tjednim ciklusima, pri čemu se Naveruclif primjenjuje 1., 8. i 15. dana svakog ciklusa, a karboplatin se daje odmah nakon lijeka Naveruclif 1. dana ciklusa.

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

Kako djeluje Naveruclif?

Djelatna tvar lijeka Naveruclif, paklitaksel, blokira fazu diobe stanica tijekom koje se unutarnji „kostur“ stanice raspada kako bi se stanica mogla razdijeliti. Budući da ta struktura ostaje cjelovita, stanice se ne mogu dijeliti te naposljetku odumiru. Naveruclif također djeluje na ostale stanice koje nisu stanice raka, kao što su krvne i živčane stanice, što može uzrokovati nuspojave.

Paklitaksel je dostupan kao lijek protiv raka od 1993. Kod lijeka Naveruclif, kao i kod referentnog lijeka Abraxane, paklitaksel je pričvršćen na ljudsku bjelančevinu naziva albumin u obliku sitnih čestica poznatih kao „nanočestice“. Time se olakšava priprema suspenzije paklitaksela koji se može ubrizgavati u venu.

Kako je Naveruclif 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 Naveruclif.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Naveruclif. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se Naveruclif slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. Tome je razlog što se Naveruclif daje infuzijom u venu, pa se nanočestice koje sadrži brzo razdvajaju na svoje sastavne dijelove na isti način kao nanočestice lijeka Abraxane.

Koje su koristi i rizici od lijeka Naveruclif?

Budući da je Naveruclif generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Naveruclif odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Naveruclif usporediv s lijekom Abraxane. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Naveruclif, kao i od lijeka Abraxane, nadmašuje 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 Naveruclif?

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

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

Ostale informacije o lijeku Naveruclif

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