



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaksel*)

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

Što je Pazenir i za što se koristi?

Pazenir se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka u odraslih osoba:

- 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 ili podvrgnut radioterapiji.

Pazenir sadrži djelatnu tvar paklitaksel, pričvršćenu na ljudski protein naziva albumin, te je generički lijek. To znači da Pazenir sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Abraxane. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pazenir primjenjuje?

Pazenir se daje kao intravenska infuzija tijekom 30 minuta. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika.

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

Kod metastatskog adenokarcinoma gušterače Pazenir 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 Pazenir potrebno je dati i gemcitabin.

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

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

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



Više informacija o primjeni lijeka Pazenir pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pazenir?

Djelatna tvar u lijeku Pazenir, paklitaksel, pripada taksanima, skupini lijekova protiv raka. 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. Pazenir također djeluje na ostale stanice koje nisu stanice raka, kao što su krvne i živčane stanice, što može prouzročiti nuspojave.

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

Kako je Pazenir 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 Pazenir.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Pazenir. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Pazenir slično referentnom lijeku da bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Pazenir 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 Pazenir?

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

Zašto je lijek Pazenir odobren u EU-u?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Pazenir

Lijek Pazenir dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. svibnja 2019.

Više informacija o lijeku Pazenir nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2019.