



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Abraxane

paklitaxel

Ez a dokumentum az Abraxane-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Abraxane alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Abraxane?

Az Abraxane szuszpenziós infúzió készítésére alkalmas por. Hatóanyagként az albumin humán proteinhez kapcsolódó paklitaxelt tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Abraxane?

Az Abraxane-t a következő daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- Áttétes emlőrák kezelésére olyan betegeknél, akiknél az első kezelés már nem eredményes, és akiknek a standard antraciklin (egy másik típusú rákgyógyszer) tartalmú kezelés nem megfelelő. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért.
- Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma kezelésére, első kezelésként alkalmazva egy másik, gemcitabin nevű rákgyógyszerrel kombinálva.
- Nem kissejtes tüdőrák kezelésére, első kezelésként alkalmazva egy másik, carboplatin nevű rákgyógyszerrel kombinálva, ha a beteg nem műthető, illetve nem részesülhet sugárkezelésben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Abraxane-t?

Az Abraxane kizárólag szakképzett onkológus felügyelete mellett, citotoxikus („sejtölő”) szerek adására specializálódott osztályokon alkalmazható. Más, paklitaxelt tartalmazó gyógyszerekkel nem helyettesíthető.



Az Abraxane-t 30 percen keresztül, vénába kell beadni.

Áttétes emlőrák esetében háromhetente kell az önmagában alkalmazott Abraxane-t beadni. A javasolt adag (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 260 mg.

Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma esetében az Abraxane-t négyhetes kezelési ciklusokban kell alkalmazni. A javasolt adag testfelület-négyzetméterenként 125 mg naponta egyszer, minden ciklus 1., 8. és 15. napján. Közvetlenül az Abraxane beadása után testfelület-négyzetméterenként 1000 mg gemcitabint is be kell adni.

Nem kissejtes tüdőrák esetében, az Abraxane-t háromhetes kezelési ciklusokban kell alkalmazni, minden ciklus 1., 8. és 15. napján, valamint az 1. nap az Abraxane alkalmazása után közvetlenül carboplatint kell beadni. Az Abraxane javasolt adagja testfelület-négyzetméterenként 100 mg.

További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejtí ki hatását az Abraxane?

Az Abraxane hatóanyaga, a paklitaxel, a taxánokként ismert rákgyógyszerek csoportjába tartozik. A paklitaxel gátolja a sejtosztódás azon szakaszát, amelynek során a belső „váz” eltűnik, így a sejt képes lesz osztódni. Mivel a váz nem tűnik el, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végül elpusztulnak. Az Abraxane az egészséges sejtekre, így a vérsejtekre és az idegsejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat,

A paklitaxel 1993 óta forgalomban lévő rákgyógyszer. A hagyományos típusú paklitaxel készítményekkel szemben az Abraxane esetében a paklitaxel egy albumin nevű emberi fehérjéhez van kötve apró részecskék, ún. „nanorészecskék” formájában. Emiatt könnyű elkészíteni a paklitaxel szuszpenziót, amely azután becspegethető a vénába.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Abraxane-t?

Az áttétes emlőrák vonatkozásában az Abraxane-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 460 nő vett részt, akiknek mintegy háromnegyede kapott korábban antraciklint. A vizsgálatban résztvevő betegeknek mintegy fele kapott már rákellenes kezelést, miután az áttétet felfedezték. Az önmagában alkalmazott Abraxane-t hagyományos típusú, paklitaxel tartalmú gyógyszerrel (a mellékhatások enyhítése érdekében más gyógyszerekkel együtt adva) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél legkevesebb ötheti kezelés után jelentkezett gyógyszerválasz. A gyógyszerválasz azt jelentette, hogy a beteg fő daganata teljesen eltűnt, vagy a mérete minimum 30%-kal csökkent.

Az áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma vonatkozásában az Abraxane-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 861 beteg vett részt, akiket a gemcitabinnal kombinált Abraxane-nal vagy önmagában alkalmazott gemcitabinnal kezeltek. A hatásosság fő mértéke a betegek túlélési ideje volt.

Nem kissejtes tüdőrák esetében, az Abraxane- carboplatin kombinációt egy hagyományos paklitaxel tartalmú gyógyszer és carboplatin kombinációjával vetették össze 1052 beteg bevonásával. A hatásosság fő mértéke a kezelésre reagáló betegek százalékos aránya volt.

Milyen előnyei voltak az Abraxane alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az áttétes emlőrák esetében az Abraxane hatékonyabb volt, mint a hagyományos, paklitaxel tartalmú gyógyszerek. A fő vizsgálatban az Abraxane-t kapó nők 31%-a (229-ből 72) reagált a kezelésre, szemben a hagyományos, paklitaxel tartalmú gyógyszereket kapó nők 16%-ával (225-ből 37).

Ha kizárólag azokat a betegeket vesszük figyelembe, akik először kaptak kezelést áttétes mellrákjukra, a hatásosság mértékei (például a betegség súlyosbodásáig eltelt idő és a túlélés) tekintetében nem volt különbség a gyógyszerek között. Ezzel szemben azoknál a betegeknél, akik korábban már részesültek más kezelésben az áttétes emlőrák ellen, az Abraxane hatékonyabbnak bizonyult, mint a hagyományos, paklitaxel tartalmú gyógyszerek. Ezért a gyógyszer értékelése során a vállalat visszavonta kérelméből az Abraxane elsővonalbeli kezelésként történő alkalmazását.

Az áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma esetében az Abraxane növelte az általános túlélési időt. Az Abraxane és gemcitabin kombinációjával végzett kezelés esetén a betegek túlélése körülbelül 8,5 hónap volt, összehasonlítva az önmagában adott gemcitabinnal végzett kezelés esetén mért 6,7 hónappal.

Nem kissejtes tüdőrák esetében az Abraxane-carboplatin kombinációval kezelt betegek 33%-ánál létrejött a gyógyaszerválasz, szemben a hagyományos paclitaxel és carboplatin kombinációjával kezeltéknl észlelt 25%-os aránnyal.

Milyen kockázatokkal jár az Abraxane alkalmazása?

Az Abraxane leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a neutrofil nevű fehérvérsejtek alacsony szintje), emésztőrendszeri problémák, perifériás neuropátia (idegkárosodás, beleértve a kézfej és a lábfej idegeinek károsodását), artralgia (ízületi fájdalom) és mialgia (izomfájdalom). Az Abraxane alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az Abraxane nem alkalmazható szoptató nőknél, illetve olyan betegeknél, akiknek a kezelést megelőzően alacsony volt a neutrofilszintjük. Az Abraxane alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Abraxane forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Abraxane hatásosabb volt a hagyományos, paklitaxel tartalmú gyógyszereknél olyan, áttétes emlőrákban szenvedő betegek esetében, akiknél az elsővonalbeli kezelés hatástalanná vált, és, hogy a többi paklitaxel tartalmú gyógyszerrel ellentétben az Abraxane mellé nem kell előzetes kezelés keretében más gyógyszereket adni a túlérzékenységi reakciók megelőzése érdekében. Ezenkívül a gemcitabinnal kombinált Abraxane az önmagában alkalmazott gemcitabinnal szemben javította az áttétes hasnyálmirigy adenokarcinómában szenvedő betegek túlélési idejét, és carboplatinval kombinálva hatásos volt a nem kissejtes tüdőrák kezelésében is. A bizottság megállapította, hogy az Abraxane alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abraxane biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abraxane lehető legbiztonságosabb és leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Abraxane-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Abraxane-nal kapcsolatos egyéb információ

2008. január 11-én az Európai Bizottság az Abraxane-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Abraxane-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Abraxane-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015