



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apexelsin (*paklitaxel*)

Az Apexelsin-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Apexelsin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apexelsin egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi betegségek kezelésére:

- Áttétes emlődaganat, ha az első kezelés hatástalanná vált, és az antraciklint (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) tartalmazó szokásos kezelés nem alkalmazható. Az áttétes azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért.
- Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma; első kezelésként a gemcitabin nevű daganatellenes gyógyszerrel kombinációban alkalmazva.
- Nem kissejtes tüdődaganat; első kezelésként a karboplatin nevű daganatellenes gyógyszerrel kombinációban alkalmazva, ha a beteg nem műthető és nem részesülhet sugárterápiában.

Az Apexelsin generikus gyógyszer; hatóanyaga a paklitaxel. Ez azt jelenti, hogy az Apexelsin ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Apexelsin referencia-gyógyszere az Abraxane. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Apexelsin hatóanyaga a paklitaxel.

### Hogyan kell alkalmazni az Apexelsin-t?

Az Apexelsin csak receptre kapható, és a kezelést csak a citotoxikus (sejttölő) gyógyszerek adására szakosodott klinikákon végzett onkológus szakorvos felügyelete mellett szabad alkalmazni. A gyógyszer nem helyettesíthető más, paklitaxelt tartalmazó gyógyszerekkel.

Az Apexelsin-t 30 percig tartó intravénás infúzióként alkalmazzák. A javasolt adag a beteg testtömegétől és testmagasságától függ.

Áttétes emlődaganat esetén az Apexelsin-t háromhetente kell önmagában alkalmazni.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma esetében az Apexelsin-t 4 hetes kezelési ciklusokban, minden ciklus 1., 8. és 15. napján kell alkalmazni. A gemcitabint közvetlenül az Apexelsin után kell beadni.

Nem kissejtes tüdődaganat esetén az Apexelsin-t 3 hetes kezelési ciklusokban, az egyes ciklusok 1., 8. és 15. napján kell beadni. A karboplatint közvetlenül az Apexelsin után kell beadni, minden ciklus 1. napján.

Az Apexelsin alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását az Apexelsin?**

Az Apexelsin hatóanyaga, a paklitaxel a taxánokként ismert daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A paklitaxel gátolja a sejtosztódás azon szakaszát, amelynek során a sejt belső „váza” szétválik, hogy a sejt osztódhasson. Mivel a váz egyben marad, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végül elpusztulnak. Az Apexelsin a nem daganatos sejtekre – például a vér- és az idegsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.

A paklitaxel 1993 óta forgalomban lévő daganatellenes gyógyszer. Az Apexelsin esetében – a hagyományos paklitaxel-tartalmú gyógyszerekkel ellentétben – a paklitaxel a nanorészecskéknek nevezett apró részecskékben található albumin nevű emberi fehérjéhez kötődik. Ez megkönnyíti a paklitaxel szuszpenzió elkészítését, amely azután becspegethető a vénába.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Apexelsin-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Abraxane-nal, így ezeket az Apexelsin esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Apexelsin minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Apexelsin felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Apexelsin-t infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Apexelsin alkalmazása?**

Mivel az Apexelsin generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Apexelsin forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Apexelsin összehasonlíthatónak bizonyult az Abraxane-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Abraxane-hoz hasonlóan az Apexelsin előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Apexelsin alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apexelsin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Apexelsin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Apexelsin alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Apexelsin alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **Az Apexelsin-nel kapcsolatos egyéb információ**

Az Apexelsin-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.