



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaxel*)

A Naveruclif-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Naveruclif és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Naveruclif-et a következő daganatos megbetegedések kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- Áttétes emlőrák, 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.
- Nem-kissejtes tüdőrák; első kezelésként a karboplatin nevű daganatellenes gyógyszerrel kombinációban, ha a beteg nem műthető és nem részesülhet sugárterápiában.

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

A Naveruclif hatóanyaga az albumin nevű humán proteinhez kapcsolódó paklitaxel.

Hogyan kell alkalmazni a Naveruclif-et?

A Naveruclif csak receptre kapható, és kizárólag szakképzett onkológus felügyelete mellett, „citotoxikus” (sejtölő) gyógyszerek adására szakosodott osztályokon alkalmazható. A gyógyszer nem helyettesíthető más, paklitaxelt tartalmazó gyógyszerekkel.

A Naveruclif-et 30 percig tartó intravénás infúzióban kell beadni. Az ajánlott adag a beteg testmagasságától és testtömegétől, valamint a kezelt betegségtől függ.

Áttétes emlőrák esetén a Naveruclif-et háromhetente kell önmagában alkalmazni.

Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma esetében a Naveruclif-et négyhetes kezelési ciklusokban kell alkalmazni. A gyógyszert minden ciklus 1., 8. és 15. napján, naponta egyszer kell beadni. A Naveruclif alkalmazását követően azonnal gemcitabint kell adni.

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



Nem-kissejtes tüdőrák esetén a kezelést háromhetes ciklusokban végzik, és a Naveruclif-et minden ciklus 1., 8. és 15. napján adják be, a karboplatin pedig az 1. napon, közvetlenül a Naveruclif beadása után alkalmazzák.

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

Hogyan fejt ki hatását a Naveruclif?

A Naveruclif hatóanyaga, a paklitaxel gátolja a sejtosztódás azon szakaszát, amelyben a sejt belső „váza” szétválik, hogy a sejt osztódhasson. Mivel a váz egyben marad, a sejtek képtelenek lesznek osztódni, és végül elpusztulnak. A Naveruclif a nem daganatos sejtekre – például a vér- és az idegsejtekre – is hatással van, ami mellékhatásokat okozhat.

A paklitaxel 1993 óta forgalomban lévő daganatellenes gyógyszer. A Naveruclif-ben, úgy mint az Abraxane referencia-gyógyszerben, a paklitaxel „nanorészecskéknek” nevezett apró részecskékben az albumin humán proteinhez kapcsolódik. Ez megkönnyíti a paklitaxel szuszpenzió elkészítését, amely azután becsepegtethető a vénába.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Naveruclif-et?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Naveruclif minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Naveruclif felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Naveruclif-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, és a benne lévő nanorészecskék az Abraxane-nal megegyező módon gyorsan alkotóelemeire esnek szét.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Naveruclif alkalmazása?

Mivel a Naveruclif generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Naveruclif forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Naveruclif biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Naveruclif alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Naveruclif alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Naveruclif-fel kapcsolatos egyéb információ

A Naveruclif-fel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.