

Paxene
paclitaxel**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Paxene?

A Paxene oldatos (vénába adott) infúzió készítésére alkalmas koncentrátum. A gyógyszer hatóanyagként paklitaxelt tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Paxene?

A Paxene egy rák elleni gyógyszer. A következő daganatos betegségek kezelésére szolgál:

- előrehaladott AIDS-hez társuló Kaposi sarcomában (AIDS-es betegeknek gyakran előforduló bőrrák) szenvedő betegek kezelése, akiknél az antraciklin (egy másik típusú rákellenes gyógyszer) kezelés eredménytelen volt;
- metasztatikus emlőcarcinoma esetében, amikor más kezelés eredménytelennek bizonyult vagy nem alkalmazható. Az „áttérés” azt jelenti, hogy a daganat áttért a szervezet más részeibe;
- előrehaladott petefészekrák (olyan daganat, mely a petefészken túl is áttért a szervezet más részeibe) esetében ciszplatinnal (egy másik rákellenes gyógyszer) kombinálva;
- metasztatikus petefészekrák, amennyiben más kezelés (pl. platina-tartalmú készítménnyel végzett kombinációs terápia) eredménytelen volt,
- nem kissejtes tüdőrákban ciszplasztinnal kombinálva, amennyiben a beteg nem operálható vagy sugárterápiával nem kezelhető.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Paxene-t?

Paxene kezelést csak szakképzett onkológus (rákspecialista) végezhet rákbetegség kezelésére specializálódott osztályon. A súlyos allergiás reakciók megelőzése érdekében minden beteget először kortikoszteroidokkal (a gyulladás csökkentésére), anithisztaminokkal (a duzzanat és a viszkettség csökkentésére) és H₂ antagonistákkal (a gyomorsav termelés csökkentésére) kell kezelni. A Paxene beadása háromórás, illetve esetenként 24 órás infúzióban történik. A gyógyszert két-három hetente adják be, infúziós pumpával. A dózis, az adagolás gyakorisága és a kezelés időtartama a kezelt rák típusától és a Paxene-vel együtt adott rákellenes gyógyszer(ek) típusától függ. A további információkat lásd a betegájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Paxene?

A Paxene hatóanyaga, a paklitaxel, a taxánokként ismert rákellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A Paxene a sejtnak azt a „váz” lebontó képességét gátolja, mely lehetővé teszi a sejtek számára az osztódást és szaporodást. A még meglévő vázzal a sejt nem tud osztódni és esetleg elpusztul. A Paxene a nem rákos sejtekre, így például véresejtekre is hatással van, ami mellékhatásokat okoz.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Paxene-t?

A Paxene nagyon hasonló egy másik engedélyezett paklitaxel-tartalmú gyógyszerhez (Taxol), a Paxene használatának igazolására a Taxol alkalmazását igazoló vizsgálatokat használták fel. A vállalat tudományos folyóiratokban közzétett adatokat is felhasználta.

A Paxene-t 107 Kaposi sarcomában szenvedő, 312 metasztatikus emlőrákban szenvedő beteg, 120 metasztatikus petefészekrákban szenvedő beteg, több mint 900 előrehaladott petefészekrákban szenvedő beteg és több mint 1000 tüdőrákban szenvedő beteg esetében vizsgálták. A Paxene-t más rákellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazták és más kezelésekkel hasonlították össze. A hatásosság fő mértékét a gyógyszerválaszt tanúsító betegek száma, a betegek progressziómentes időszakának hossza és túlélési ideje jelentette.

Milyen előnyei voltak a Paxene alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Paxene kezelés javította a gyógyszerválaszt arányát a különböző tumorok esetében. Néhány esetben ez az arány jelentősen jobb volt, mint a standard rákellenes terápia esetében. A Paxene a túlélési időt is javította néhány ráktípusnál. A vizsgálatok eredményeit felhasználta a gyógyszer alkalmazására vonatkozó javallatok megfogalmazásakor.

Milyen kockázatokkal jár a Paxene alkalmazása?

A leggyakrabban (10-ből egynél többször) előforduló mellékhatások: fertőzés, súlyos neutropenia (alacsony neutrofil-fehérvérsejt szám), súlyos leukopénia (rendkívül alacsony fehérvérsejt szám), thrombocytopenia (alacsony vérlemezke szám), anaemia (alacsony vörösvértest szám), csontvelő szuppresszió (olyan állapot, amikor a csontvelő nem képes elegendő véresejtek előállítására), kisebb hiperérzékenységi reakciók (szokatlan érzések, pl. bizsergés és szúrás), aluszékonyság, alacsony vérnyomás, rosszullet (émelygés), hányás, hasmenés, nyálkahártya-gyulladás, székrekedés, sztomatitisz (száj nyálkahártyájának gyulladása), hasi fájdalom, alopecia (hajhullás), arthralgia (ízületi fájdalmak), myalgia (izomfájdalom), és gyengeség, fájdalom és duzzanat (ödéma). A Paxene használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Paxene nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a paklitaxellel vagy a készítmény többi összetevőjével szemben. A Paxene súlyos májbetegség, kontrollálatlan súlyos fertőzések vagy alacsony neutrofilia-szintek esetében nem alkalmazható. A gyógyszer várandós vagy szoptató nők esetében nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Paxene forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Paxene előnyei meghaladják a kockázatokat az előrehaladott AIDS-hez társuló Kaposi-sarcoma, a metasztatikus emlőrák, ciszplasztinnal kombinálva az előrehaladott petefészekrák kezelésében, olyan metasztatikus petefészekrák kezelésében, ahol a platina-tartalmú kombinált terápia eredménytelennek bizonyult, valamint a nem kissejtes tüdőrák kezelésében. A bizottság javasolta a Paxene-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Paxene-vel kapcsolatos egyéb információ:

1999. július 19-én az Európai Bizottság a Norton Healthcare Limited részére a Paxene-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedélyt 2004. július 19-én és 2009. július 19-én megújították.

A Paxene-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009