



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaxel*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Pazenir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pazenir-t a következő daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

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

A Pazenir hatóanyagként az albumin nevű humán proteinhez kötött paklitaxelt tartalmaz, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pazenir ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Abraxane nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Pazenir-t?

A Pazenir-t 30 percig tartó intravénás infúzióban kell beadni. A javasolt adag a beteg testtömegétől és testmagasságától függ.

Áttétes emlődaganat esetén a Pazenir-t háromhetente kell önmagában alkalmazni.

Áttétes hasnyálmirigy adenokarcinóma esetében a Pazenir-t négyhetes kezelési ciklusokban kell alkalmazni. A gyógyszert minden ciklus 1., 8. és 15. napján, naponta egyszer kell beadni. Közvetlenül a Pazenir beadása után gemcitabint kell adni.

Nem-kissejtes tüdődaganat esetén a kezelést háromhetes ciklusokban végzik, és a Pazenir-t minden ciklus 1., 8. és 15. napján adják be, a karboplatint pedig az 1. napon, közvetlenül a Pazenir beadása után alkalmazzák.



A Pazenir kizárólag onkológus felügyelete mellett, „citotoxikus” (sejttölő) szerek adására szakosodott klinikákon alkalmazható. A gyógyszer nem helyettesíthető más, paklitaxelt tartalmazó gyógyszerekkel. A gyógyszer csak receptre kapható.

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

Hogyan fejt ki hatását a Pazenir?

A Pazenir 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. A Pazenir 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 Pazenir-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 becepegethető a vénába.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pazenir-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pazenir alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pazenir forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

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

A Pazenir-rel kapcsolatos egyéb információ

2019. május 6-án a Pazenir az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Pazenir-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.