



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

Sintesi di Apealea e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Apealea e per cosa si usa?

Apealea è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento delle donne affette da cancro dell'ovaio o delle strutture circostanti (la tuba di Falloppio che collega l'ovaio all'utero, o al peritoneo, la membrana che riveste l'addome).

Apealea è somministrato con un medicinale a base di platino, carboplatino, alle pazienti in cui la malattia risponde ai medicinali antitumorali a base di platino e nelle quali si è ripresentata dopo il trattamento iniziale.

Apealea contiene il principio attivo paclitaxel.

Come si usa Apealea?

Apealea è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in una vena. Paclitaxel in Apealea è formulato in particelle minuscole, denominate micelle, al fine di facilitarne lo scioglimento nel solvente di infusione. Non deve essere sostituito con altri medicinali contenenti paclitaxel.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del cancro.

La dose di Apealea è di 250 mg per metro quadrato (calcolata in base all'altezza e al peso corporeo) ed è somministrata per infusione nell'arco di circa un'ora, una volta ogni 3 settimane, per 6 cicli di trattamento. Il medico può ritardare o ridurre le dosi, o il trattamento può essere interrotto se si verificano effetti indesiderati gravi. Le dosi devono essere ridotte nelle pazienti con insufficienza epatica moderata o grave. Le pazienti sono anche trattate con un medicinale a base di platino, carboplatino.

Per maggiori informazioni sull'uso di Apealea, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Apealea?

Il principio attivo di Apealea, paclitaxel, è un antitumorale utilizzato da molti anni nell'UE. Appartiene al gruppo di medicinali antitumorali noti come "taxani". Paclitaxel blocca uno stadio della divisione cellulare in cui lo "scheletro" interno della cellula viene distrutto per permettere alla cellula di dividersi. Mantenendo la struttura intatta, le cellule non possono dividersi e, alla fine, muoiono.

Quali benefici di Apealea sono stati evidenziati negli studi?

Apealea ha dimostrato un'efficacia pari a quella di una formulazione convenzionale di paclitaxel in uno studio principale che ha comportato un trattamento ulteriore di 789 donne con recidiva del cancro dell'ovaio, del cancro della tuba di Falloppio o del cancro peritoneale. Alle pazienti era stato somministrato anche un medicinale antitumorale a base di platino, carboplatino. Il tempo medio di sopravvivenza delle pazienti senza recidive è stato di 10,3 mesi con Apealea e di 10,1 mesi con paclitaxel convenzionale.

I dati a sostegno ricavati dallo studio hanno mostrato che il tempo medio di sopravvivenza delle pazienti dopo il trattamento era di 25,7 mesi tra coloro alle quali era stato somministrato Apealea e di 24,8 mesi tra coloro alle quali era stato somministrato paclitaxel convenzionale.

Quali sono i rischi associati ad Apealea?

Gli effetti indesiderati più comuni di Apealea (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono neutropenia (bassa conta di globuli bianchi denominati neutrofili), disturbi dello stomaco e dell'intestino quali diarrea, nausea e vomito, neuropatia periferica (danni ai nervi delle mani e della gambe), dolore articolare e muscolare e reazioni quali arrossamento, indolenzimento e infiammazione delle vene nel sito dell'infusione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Apealea, vedere il foglio illustrativo.

Apealea non deve essere somministrato a pazienti che allattano o che già hanno bassi livelli di neutrofili nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Apealea è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Apealea abbia la stessa efficacia di paclitaxel convenzionale e che possa essere una valida alternativa in associazione a carboplatino. Anche se la nuova formulazione potrebbe essere associata a maggiori reazioni nel sito dell'infusione, e gli studi hanno suggerito effetti più forti sulle cellule ematiche e sull'intestino, questi sono stati considerati gestibili e i benefici e i rischi complessivi in linea con quelli di altri medicinali contenenti paclitaxel. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Apealea sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Apealea?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Apealea sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Apealea sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Apealea sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Apealea

Ulteriori informazioni su Apealea sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Medicinale non più autorizzato