



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

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

Cos'è Apexelsin e per cosa si usa?

Apexelsin è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento di:

- tumore metastatico della mammella, quando il primo trattamento ha smesso di funzionare e il trattamento standard, contenente un'antraciclina (un altro tipo di medicinale antitumorale), non è adatto. "Metastatico" significa che il tumore si è esteso ad altre parti dell'organismo;
- adenocarcinoma metastatico del pancreas, come primo trattamento in associazione a un altro medicinale antitumorale, gemcitabina;
- tumore del polmone non a piccole cellule, come primo trattamento in associazione al medicinale antitumorale carboplatino nel caso in cui il paziente non possa sottoporsi a un intervento chirurgico o a radioterapia.

Apexelsin contiene il principio attivo paclitaxel ed è un medicinale generico. Questo significa che Apexelsin contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Apexelsin è Abraxane. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Apexelsin contiene il principio attivo paclitaxel.

Come si usa Apexelsin?

Apexelsin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un oncologo in cliniche specializzate nella somministrazione di medicinali citotossici (che distruggono le cellule). Non deve essere sostituito con altri medicinali contenenti paclitaxel.

Apexelsin è somministrato con un'infusione (flebo) in vena della durata di 30 minuti. La dose raccomandata dipende dall'altezza e dal peso del paziente.

Nel tumore metastatico della mammella, Apexelsin è somministrato da solo ogni tre settimane.



Nell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, Apexelsin è somministrato in cicli di trattamento di quattro settimane nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo. Gemcitabina è somministrata immediatamente dopo Apexelsin.

Nel tumore del polmone non a piccole cellule, Apexelsin è somministrato in cicli di trattamento di tre settimane nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo. Carboplatino è somministrato immediatamente dopo Apexelsin il giorno 1 di ciascun ciclo.

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

Come agisce Apexelsin?

Il principio attivo in Apexelsin, paclitaxel, appartiene al gruppo di medicinali antitumorali noti come "taxani". Paclitaxel blocca uno stadio della divisione cellulare in cui lo "scheletro" interno della cellula viene smantellato per permettere alla cellula di dividersi. Mantenendo la struttura intatta, le cellule non possono dividersi e, alla fine, muoiono. Apexelsin agisce anche sulle cellule non tumorali, come le cellule ematiche e nervose. Tale azione può causare effetti indesiderati.

Paclitaxel è disponibile sotto forma di medicinale antitumorale dal 1993. In Apexelsin, a differenza dei medicinali convenzionali contenenti paclitaxel, paclitaxel è legato a una proteina umana denominata albumina in minuscole particelle note come nanoparticelle. Ciò facilita la preparazione di una sospensione di paclitaxel, che può essere infusa in vena.

Quali studi sono stati effettuati su Apexelsin?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Abraxane, e non è necessario ripeterli per Apexelsin.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Apexelsin. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Apexelsin venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Apexelsin somministrato mediante infusione, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi associati ad Apexelsin?

Poiché Apexelsin è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Apexelsin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Apexelsin ha mostrato di essere paragonabile ad Abraxane. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Abraxane, i benefici di Apexelsin siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Apexelsin 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 Apexelsin sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Apexelsin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Apexelsin

Ulteriori informazioni su Apexelsin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.