



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paclitaxel*)

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

Cos'è Naveruclif e per cosa si usa?

Naveruclif è usato per il trattamento dei seguenti tipi di cancro negli adulti:

- cancro della mammella metastatico, quando il primo trattamento ha smesso di funzionare e il trattamento standard, comprendente un'antraciclina (un altro tipo di medicinale antitumorale), non è adatto. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo;
- adenocarcinoma metastatico del pancreas, come primo trattamento in associazione a un altro medicinale antitumorale, gemcitabina;
- cancro 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.

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

Naveruclif contiene il principio attivo paclitaxel legato a una proteina umana denominata albumina.

Come si usa Naveruclif?

Naveruclif può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un oncologo qualificato in reparti specializzati nella somministrazione di medicinali "citotossici" (ossia ad azione lesiva sulle cellule). Non deve essere sostituito con altri medicinali contenenti paclitaxel.

Naveruclif deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. La dose raccomandata dipende dall'altezza e dal peso corporeo del paziente, oltre che dalla patologia per la quale il paziente viene trattato.

Nel cancro della mammella metastatico, Naveruclif è somministrato in monoterapia ogni tre settimane.

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



Nell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, Naveruclif è somministrato in cicli di trattamento di 4 settimane. Il medicinale è somministrato una volta al giorno nei giorni 1, 8 e 15 di ciascun ciclo. Subito dopo la somministrazione di Naveruclif, il paziente deve ricevere gemcitabina.

Nel cancro del polmone non a piccole cellule, il trattamento è eseguito in cicli di 3 settimane con Naveruclif somministrato nei giorni 1, 8 e 15 di ogni ciclo e con carboplatino somministrato il giorno 1 subito dopo Naveruclif.

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

Come agisce Naveruclif?

Il principio attivo di Naveruclif, 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. Naveruclif 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 Naveruclif, come nel suo medicinale di riferimento Abraxane, paclitaxel è legato a una proteina umana denominata albumina in piccole particelle note come "nanoparticelle". Ciò rende facile preparare una sospensione di paclitaxel, che può essere infusa in vena.

Quali studi sono stati effettuati su Naveruclif?

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 Naveruclif.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Naveruclif. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Naveruclif venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché Naveruclif viene somministrato per infusione endovenosa e le nanoparticelle contenute nel medicinale si separano rapidamente nelle sue parti costituenti così come avviene in Abraxane.

Quali sono i benefici e i rischi di Naveruclif?

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

Perché Naveruclif è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Naveruclif ha mostrato di essere paragonabile ad Abraxane. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Abraxane, i benefici di Naveruclif 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 Naveruclif?

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

Altre informazioni su Naveruclif

Ulteriori informazioni su Naveruclif sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.