



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

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

Cos'è Pazenir e per cosa si usa?

Pazenir 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.

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

Come si usa Pazenir?

Pazenir deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. La dose raccomandata dipende dall'altezza e dal peso del paziente.

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

Nell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, Pazenir 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 Pazenir, il paziente deve ricevere gemcitabina.

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

Pazenir deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un oncologo in cliniche specializzate nella somministrazione di medicinali "citotossici" (ossia ad azione lesiva sulle cellule). Non

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



deve essere sostituito con altri medicinali contenenti paclitaxel. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

Come agisce Pazenir?

Il principio attivo in Pazenir, 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 distrutto per permettere alla cellula di dividersi. Mantenendo la struttura intatta, le cellule non possono dividersi e, alla fine, muoiono. Pazenir agisce anche sulle cellule non tumorali, come le cellule ematiche e nervose, possibilmente causando effetti indesiderati.

Paclitaxel è disponibile sotto forma di medicinale antitumorale dal 1993. In Pazenir, 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 Pazenir?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pazenir. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Pazenir venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché Pazenir 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 Pazenir?

Poiché Pazenir 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 Pazenir è autorizzato nell'UE?

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

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

Altre informazioni su Pazenir

Pazenir ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 maggio 2019.

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2019.