



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apealea (*paklitakselis*)

Apealea apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Apealea ir kam jis vartojamas?

Apealea – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos moterys, sergančios kiaušidžių arba aplinkinių organų (kiaušintakio, kiaušides jungiančio su gimda, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžiu.

Apealea kartu su platinos vaistu karboplatina skiriamas pacientėms, kurioms platinos vaistai nuo vėžio yra veiksmingi ir kurių liga po pirminio gydymo atsinaujino.

Apealea sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio.

Kaip vartoti Apealea?

Gaminami Apealea milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Apealea sudėtyje yra smulkių paklitakselio dalelių, vadinamų micelėmis, kurios lengviau tirpsta infuziniame tirpiklyje. Šio vaisto negalima naudoti pakaitomis su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paklitakselio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Apealea dozė yra 250 mg/m² (apskaičiuota pagal pacientės ūgį ir kūno svorį); į veną ji sulašinama maždaug per 1 valandą, kartą per 3 savaites taikant 6 gydymo ciklus. Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, vaisto dozes gydytojas gali sumažinti ar skirti vėliau, arba gydymą nutraukti; vaisto dozes taip pat reikėtų sumažinti vidutinių ar sunkių kepenų veiklos sutrikimų turinčioms pacientėms. Pacientėms taip pat skiriamas platinos vaistas karboplatina.

Daugiau informacijos apie Apealea vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Apealea?

Veiklioji Apealea medžiaga paklitakselis yra vaistas nuo vėžio, kuris ES vartojamas daugelį metų. Jis priklauso priešvėžinių vaistų grupei – taksanams. Paklitakselis sustabdo ląstelės dalijimąsi,



neleisdamas skilti jos vidiniam citoskeletui, sudarančiam sąlygas ląstelei dalytis. Citoskeletui neskylant, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta.

Kokia Apealea nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame toliau buvo gydomos 789 moterys, kurioms kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžys atsinaujino, įrodyta, kad Apealea yra toks pat veiksmingas kaip įprastas paklitakselis. Pacientams taip pat buvo skiriamas platinos vaistas nuo vėžio karboplatina. Vidutinė Apealea vartojusių pacienčių išgyvenimo ligai neatsinaujinant trukmė buvo 10,3 mėnesio, o vartojusių įprastinį paklitakselį – 10,1 mėnesio.

Pagalbiniai tyrimo duomenys parodė, kad vidutinė Apealea vartojusių pacienčių išgyvenimo trukmė po gydymo buvo 25,7 mėnesio, o vartojusių įprastinį paklitakselį – 24,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Apealea vartojimu?

Dažniausias Apealea šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (žema baltųjų kraujo ląstelių, neutrofilų, koncentracija), skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai, kaip antai viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas), sąnarių ir raumenų skausmas ir reakcijos infuzijos vietoje – odos paraudimas, skausmas ir venų uždegimas. Išsamų visų Apealea šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Apealea negalima skirti žindančioms pacientėms arba moterims, kurių kraujyje nustatyta žema neutrofilų koncentracija. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Apealea buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Apealea yra toks pat veiksmingas kaip ir tradicinis paklitakselis, ir, vartojamas kartu su karboplatina, gali būti vertinga gydymo alternatyva. Nors naujos sudėties vaistas gali sukelti daugiau reakcijų infuzijos vietoje ir, kaip rodo tyrimai, turėti didesnę poveikį kraujo ląstelėms ir žarnynui, šiuos reiškinius galima kontroliuoti, o bendra vaisto nauda ir rizika atitinka kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paklitakselio, naudą ir riziką. Todėl agentūra nusprendė, kad Apealea nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Apealea vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Apealea vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Apealea vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Apealea šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Apealea

Daugiau informacijos apie Apealea rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.