



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paklitakselis*)

Apexelsin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Apexelsin ir kam jis vartojamas?

Apexelsin – tai suaugusiems skirtas vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas:

- metastazavęs krūties vėžys, kai pirmas gydymas tapo neveiksmingas ir standartinis gydymas antraciklinų grupės vaistu (kitu vaistu nuo vėžio) netinka. Metastazavęs – tai į kitas kūno dalis išplitęs vėžys;
- metastazavusi kasos adenokarcinoma, Apexelsin skiriant kartu su kitu vaistu nuo vėžio gemcitabinu pirmaeiliam gydymui;
- nesmulkiaštelinis plaučių vėžys, Apexelsin skiriant kartu su kitu vaistu nuo vėžio karboplatina pirmaeiliam gydymui, kai pacientui negalima taikyti chirurginio arba spindulinio gydymo.

Apexelsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Apexelsin sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Apexelsin referencinis vaistas yra Abraxane. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Apexelsin sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio.

Kaip vartoti Apexelsin?

Apexelsin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti atliekamas prižiūrint vėžines ligas gydančiam gydytojui klinikose, kuriose atliekamos gydymo citotoksiniais (ląsteles naikinančiais) vaistais procedūros. Šio vaisto negalima vartoti pakaitomis su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paklitakselio.

Apexelsin vartojamas infuzijos būdu – leidžiamas į veną. Infuzija trunka 30 minučių. Rekomenduojama vaisto dozė nustatoma pagal paciento svorį ir ūgį.

Gydant metastazavusį krūties vėžį, Apexelsin vartojamas vienas infuzijas atliekant kas tris savaites.



Metastazavusia kasos adenokarcinoma sergantiems pacientams Apexelsin skiriama 4 savaitių gydymo ciklais – vaisto į veną leidžiama kiekvieno ciklo 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją dienomis. Gemcitabino skiriama iš karto po Apexelsin.

Gydant nesmulkialąstelinį plaučių vėžį, Apexelsin skiriama 3 savaitių gydymo ciklais – vaisto į veną leidžiama kiekvieno ciklo 1-ąją, 8-ąją ir 15-ąją dienomis. Karboplatinosis skiriama iš karto po Apexelsin kiekvieno ciklo 1-ąją dieną.

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

Kaip veikia Apexelsin?

Apexelsin veikioji medžiaga paklitakselis yra vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais, grupės vaistas. Paklitakselis sustabdo ląstelės dalijimąsi, neleisdamas skilti jos vidiniam citoskeletui. Citoskeletui neskylant, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Apexelsin veikia ir nevėžines ląsteles, pavyzdžiui, kraujo ir nervines ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Kaip vaistas nuo vėžio paklitakselis naudojamas nuo 1993 m. Kitaip nei įprastiniuose paklitakselio preparatuose, Apexelsin sudėtyje paklitakselis yra sujungtas su žmogaus baltymu albuminu ir yra smulkių dalelių, vadinamų nanodalelėmis, formos. Taip yra lengviau paruošti paklitakselio suspensiją, kurią galima leisti į veną.

Kaip buvo tiriamas Apexelsin?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Abraxane, todėl jų nereikia kartoti su Apexelsin.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Apexelsin kokybės tyrimų duomenis. Apexelsin biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Apexelsin vartojamas infuzijos būdu, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Apexelsin nauda ir rizika?

Kadangi Apexelsin yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Apexelsin buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Apexelsin yra panašus į Abraxane. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Abraxane, Apexelsin nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Apexelsin vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Apexelsin

Daugiau informacijos apie Apexelsin rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.