



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaxelis*)

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

Kas yra Naveruclif ir kam jis vartojamas?

Naveruclif gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas šių rūšių vėžys:

- išplitęs krūties vėžys, kai pirmaeilis gydymo gydymas tapo neveiksmingas, ir kuriems standartinis gydymas antraciklinų grupės preparatu (kitu vaistu nuo vėžio) netinka. „Išplitęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis;
- išplitusi kasos adenokarcinoma, Naveruclif skiriant kaip pirmaeilį gydymą kartu su kitu vaistu nuo vėžio gemcitabinu;
- nesmulkiaštelinis plaučių vėžys, Naveruclif skiriant kaip pirmaeilį gydymą kartu su vaistu nuo vėžio karboplatina, kai pacientui negalima taikyti chirurginio ar spindulinio gydymo.

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

Naveruclif sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitaxelio, kuris prijungtas prie žmogaus baltymo albumino.

Kaip vartoti Naveruclif?

Naveruclif galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik prižiūrint gydytojui onkologui gydymo įstaigose, kurios specializuojasi gydymo citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais srityje. Šio vaisto negalima vartoti pakaitomis su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paklitaxelio.

Naveruclif lašinamas į veną, atliekant 30 minučių trukmės infuziją. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento ūgio ir svorio, taip pat nuo ligos, nuo kurios pacientas gydomas.

Gydant išplitusį krūties vėžį, Naveruclif vartojamas vienas, atliekant infuziją kas tris savaites.

Gydant išplitusią kasos adenokarcinomą, Naveruclif vartojamas 4 savaitinių trukmės gydymo ciklais. Vaisto infuzija atliekama kartą per parą 1-ą, 8-ą ir 15-ą kiekvieno ciklo dieną. Atlikus Naveruclif infuziją, nedelsiant pacientui į veną reikia sulašinti gemcitabino.

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



Gydant nesmulkialąstelinį plaučių vėžį, gydymas Naveruclif taikomas 3 savaitių trukmės ciklais, šio vaisto infuziją atliekant 1-ą, 8-ą ir 15-ą kiekvieno ciklo dieną; karboplatinės infuzija atliekama 1-ą dieną, iš karto po to, kai sulašinamas Naveruclif.

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

Kaip veikia Naveruclif?

Naveruclif veikioji medžiaga paklitakselis slopina ląstelės dalijimąsi, kai skyla jos vidinis citoskeletas, kad ląstelė galėtų dalytis. Citoskeletui nes skylant, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Naveruclif taip pat veikia nevėžines, kaip antai kraujo ir nervų ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

Paklitakselis kaip vaistas nuo vėžio tiekiamas rinkai nuo 1993 m. Naveruclif, kaip ir jo referencinio vaisto Abraxane, sudėtyje esantis paklitakselis prijungtas prie žmogaus baltymo albumino smulkiomis dalelėmis, vadinamomis nanodalelėmis. Taip lengviau paruošti paklitakselio suspensiją, kurią galima sulašinti į veną.

Kaip buvo tiriamas Naveruclif?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Naveruclif kokybės tyrimų duomenis. Naveruclif 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 Naveruclif lašinamas į veną ir jo sudėtyje esančios nanodalelės sparčiai pasidalija į atskiras sudedamąsias dalis taip pat, kaip Abraxane.

Kokia yra Naveruclif nauda ir rizika?

Kadangi Naveruclif yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Naveruclif buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Naveruclif vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Naveruclif

Daugiau informacijos apie Naveruclif rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.