



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitakselis*)

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

Kas yra Pazenir ir kam jis vartojamas?

Pazenir skiriamas suaugusiesiems šių rūšių vėžiui gydyti:

- metastazavusiam krūties vėžiui, kai pirmasis gydymas tapo neveiksmingas ir standartinis gydymas antraciklinu (kitu vaistu nuo vėžio) netinka. „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis;
- metastazavusiai kasos adenokarcinomai, kaip pirmąjį gydymą, kartu skiriant kitą vaistą nuo vėžio gemcitabiną;
- nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui, kaip pirmąjį gydymą, kartu skiriant vaistą nuo vėžio karboplatiną, kai pacientui negalima taikyti chirurginio ar spindulinio gydymo.

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

Kaip vartoti Pazenir?

Pazenir leidžiamas į veną, atliekant 30 minučių trukmės infuziją. Rekomenduojama vaisto dozė nustatoma pagal paciento svorį ir ūgį.

Metastazavusiam krūties vėžiui gydyti Pazenir skiriamas vienas kas tris savaites.

Metastazavusiai kasos adenokarcinomai gydyti Pazenir skiriamas 4 savaitių trukmės gydymo ciklais. Vaistas skiriamas kartą per parą 1, 8 ir 15 kiekvieno ciklo dieną. Sušvirkštus Pazenir, nedelsiant reikia skirti gemcitabino.

Nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti vaistas skiriamas 3 savaitių trukmės ciklais, Pazenir skiriant 1, 8 ir 15 kiekvieno ciklo dieną ir karboplatiną – 1-ą dieną, iš karto po to, kai suleidžiamas Pazenir.

Pazenir infuziją reikia atlikti citotoksinių (ląstelių naikinančių) vaistų skyrimui pritaikytose gydymo įstaigose, prižiūrint onkologui. Šio vaisto negalima vartoti pakaitomis su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paklitakselio. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



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

Kaip veikia Pazenir?

Pazenir veikioji medžiaga paklitakselis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų taksanais, grupės. Paklitakselis sustabdo ląstelės dalijimąsi, neleidamas skilti jos vidiniam citoskeletui, sudarančiam sąlygas ląstelei dalytis. Citoskeletui neskylant, ląstelės negali dalytis ir galiausiai žūsta. Pazenir veikia ir nevēžines, kaip antai kraujo ir nervų ląsteles, o tai gali sukelti šalutinį poveikį.

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

Kaip buvo tiriamas Pazenir?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Pazenir kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Pazenir yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Pazenir yra leidžiamas į veną ir jo sudėtyje esančios nanodalelės greitai atsiskiria į sudedamąsias dalis tokiu pačiu būdu, kaip Abraxane.

Kokia yra Pazenir nauda ir rizika?

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

Kodėl Pazenir buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pazenir vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Pazenir

Pazenir buvo registruotas visoje ES 2019 m. gegužės 6 d.

Daugiau informacijos apie Pazenir rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.