

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Abraxane

paklitaksels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Abraxane*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Abraxane* lietošanu.

Kas ir *Abraxane*?

Abraxane ir pulveris infūziju suspensijas pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam vēnā). Tas satur aktīvo vielu paklitakselu, kas piesaistīts cilvēka proteīnam albumīnam.

Kāpēc lieto *Abraxane*?

Abraxane lieto pieaugušiem šādu vēžu ārstēšanai:

- metastātiskam krūts vēzim, ja pirmā terapija ir bijusi neveiksmīga un standarta, antraciklīnu (pretvēža zāļu veids) saturoša terapija nav piemērota; "metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām;
- metastātiskai aizkuņģa dziedzera adenokarcinomai kā pirmo terapiju kombinācijā ar citām pretvēža zālēm – gemcitabīnu;
- nesīkšūnu plaušu vēzim kā pirmo terapiju kombinācijā ar pretvēža zālēm karboplatīnu, ja pacientam nav iespējams veikt operāciju vai radioterapiju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Abraxane*?

Abraxane drīkst ievadīt tikai kvalificēta onkologa uzraudzībā nodaļās, kas ir specializējušās "citotoksisko" (šūnas iznīcinošu) zāļu ievadē. Tās nedrīkst nomainīt ar citām zālēm, kuru sastāvā ir paklitaksels.

Abraxane ievadīšana vēnā ilgst 30 minūtes.

Metastātiska krūts vēža gadījumā *Abraxane* ievada vienas pašas ik pēc trim nedēļām. Ieteicamā deva ir 260 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara).

Metastātiskas aizkuņģa dziedzera adenokarcinomas gadījumā *Abraxane* lieto 4 nedēļu terapijas ciklos. Ieteicamā deva ir 125 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru reizi dienā katra ārstēšanas cikla 1., 8. un 15. dienā. Nekavējoties pēc *Abraxane* ievadīšanas ir jāievada 1000 mg gemcitabīna deva uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Nesīkšņu plaušu vēža gadījumā ārstēšana norit trīs nedēļu ciklos, ievadot *Abraxane* katra cikla 1., 8. un 15. dienā un indicējot karboplatīnu 1. dienā tūlīt pēc *Abraxane*. Ieteicamā *Abraxane* deva ir 100 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru.

Papildu informācija ir pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Abraxane* darbojas?

Abraxane aktīvā viela paklitaksels pieder pie pretvēža zāļu grupas, kas pazīstamas kā taksāni. Paklitaksels bloķē šūnu dalīšanās stadiju, kuras laikā iekšējais "skelets" tiek noārdīts, kas ļauj šūnām dalīties. Ja šis "skelets" paliek neskarts, šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā. Turklāt *Abraxane* iedarbojas ne tikai uz audzēja šūnām, bet, piemēram, arī uz asinsšūnām un nervu šūnām, un tas var izraisīt blakusparādības.

Paklitaksels ir bijis pieejams kā pretvēža zāles kopš 1993. gada. *Abraxane* gadījumā atšķirībā no tradicionālajām paklitakselu saturošajām zālēm paklitaksels piesaistās cilvēka olbaltumvielai, ko sauc par albumīnu, sīku daļiņu veidā, kas pazīstamas kā "nanodaļiņas". Tas atvieglo paklitaksela suspensijas pagatavošanu, ko infūzijas veidā var ievadīt vēnā.

Kā noritēja *Abraxane* izpēte?

Abraxane iedarbību novērtēja vienā pamatpētījumā, kas aptvēra 460 sievietes ar metastātisku krūts vēzi, no kurām aptuveni trīs ceturtdaļas pacienšu iepriekš bija ārstētas ar antraciklīnu. Aptuveni puse no pētījuma pacientēm bija jau saņēmušas vēža terapijas kursu pēc tam, kad vēzis bija kļuvis metastātisks. *Abraxane*, lietojot tās atsevišķi, tika salīdzinātas ar tradicionālajām paklitakselu saturošajām zālēm, ko lietoja kopā ar citām zālēm, lai mazinātu blakusiedarbību. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacienšu skaits, kas bija "reaģējušas" pēc vismaz piecām ārstēšanas nedēļām. To, vai paciente reaģējusi, noteica pēc audzēja perēkļa izzušanas vai tā izmēra samazināšanās par vismaz 30 %.

Metastātiskas aizkuņģa dziedzera adenokarcinomas gadījumā *Abraxane* tika pētītas vienā pamatpētījumā, aptverot 861 pacienti, kas saņēma *Abraxane* kombinācijā ar gemcitabīnu, vai arī gemcitabīnu vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze.

Nesīkšņu plaušu vēža gadījumā *Abraxane* un karboplatīna kombinācija tika salīdzināta ar tradicionālām paklitakselu saturošām zālēm un karboplatīnu, iesaistot 1052 pacientus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu procentuālais skaits, kas reaģēja uz ārstēšanu.

Kādas bija *Abraxane* priekšrocības šajos pētījumos?

Metastātiska krūts vēža gadījumā *Abraxane* bija iedarbīgākas par tradicionālajām paklitakselu saturošajām zālēm. Kopumā pamatpētījumā 31 % pacienšu, kuras lietoja *Abraxane* (72 no 229),

reaģēja uz ārstēšanu salīdzinājumā ar 16 % pacienšu, kuras saņēma tradicionālās paklitakselu saturošās zāles (37 no 225).

Vērtējot tikai tās pacientes, kuras saņēma pirmo metastātiskā krūts vēža terapiju, starp zālēm nebija nekādas atšķirības iedarbīguma rādītāju, piemēram, laika līdz slimības saasinājumam un dzīvildzes ziņā. Turpretī pacientēm, kuras bija lietojušas citas zāles metastātiskā krūts vēža ārstēšanai, *Abraxane* bija iedarbīgākas par tradicionālajām paklitakselu saturošajām zālēm. Tādēļ uzņēmums šo zāļu novērtēšanas laikā atsauc savu pieteikumu par *Abraxane* kā pirmās līnijas terapijas līdzekli.

Metastātiskas aizkuņģa dziedzera adenokarcinomas gadījumā tika pierādīts, ka *Abraxane* uzlabo vidējo dzīvildzi. Saņemot kombinēto *Abraxane* un gemcitabīna ārstēšanu, pacienti izdzīvoja aptuveni 8,5 mēnešus salīdzinājumā ar 6,7 mēnešiem, saņemot tikai gemcitabīnu.

Nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā 33 % pacientu, kuri saņēma *Abraxane* un karboplatīnu, reaģēja uz ārstēšanu, salīdzinot ar 25 % pacientu grupā, kas saņēma tradicionālo paklitaksela un karboplatīna terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abraxane*?

Visbiežāk novērotās *Abraxane* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientei no 10) ir neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsķermenīšu veida, līmenis), kuņģa un zarnu trakta traucējumi (gremošanas sistēmas traucējumi), perifērā neiropātija (nervu bojājumi, tostarp nervu bojājumi plaukstās un pēdās), artralģija (sāpes locītavās) un mialģija (sāpes muskuļos). Pilns visu *Abraxane* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Abraxane nedrīkst lietot pacientes, kuras baro bērnu ar krūti vai kurām pirms terapijas sākšanas ir zems neitrofilu līmenis asinīs. Pilns visu ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abraxane* tika apstiprināta?

CHMP atzīmēja, ka *Abraxane* ir iedarbīgākas par tradicionālajām paklitakselu saturošajām zālēm pacientēm ar metastātisku krūts vēzi, kurām pirmā terapija vairs nav iedarbīga, un ka atšķirībā no citām paklitakselu saturošām zālēm, lietojot *Abraxane*, nav nepieciešama iepriekšēja ārstēšana ar citām zālēm, lai mazinātu paaugstinātu jutību. Turklāt, indicējot *Abraxane* kombinācijā ar gemcitabīnu, tika uzlaboti dzīvildzes rādītāji pacientiem ar metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu salīdzinājumā ar gemcitabīna monoterapiju, un *Abraxane* bija efektīvas kombinācijā ar karboplatīnu, ārstējot nesīkšūnu plaušu vēzi. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Abraxane*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Abraxane* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Abraxane* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Abraxane* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Abraxane* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Abraxane* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Abraxane*

Eiropas Komisija 2008. gada 11. janvārī izsniedza *Abraxane* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Abraxane* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Abraxane* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.