



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsīns (*paklitaksels*)

Apexelsin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Apexelsin* un kāpēc tās lieto?

Apexelsin ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- metastātisku krūts vēzi, 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;
- metastātisku aizkuņģa dziedzera adenokarcinomu kā pirmo terapiju kombinācijā ar citām pretvēža zālēm gemcitabīnu;
- nesīkšūnu plaušu vēzi kā pirmo terapiju kombinācijā ar pretvēža zālēm karboplatīnu, ja pacientam nav iespējams veikt operāciju vai staru terapiju.

Apexelsin satur aktīvo vielu paklitakselu un ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Apexelsin* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Apexelsin* atsauces zāles ir *Abraxane*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Apexelsin satur aktīvo vielu paklitakselu.

Kā lieto *Apexelsin*?

Apexelsin var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tikai vēža ārsta uzraudzībā klīnikās, kuras specializējas citotoksisku (šūnu iznīcinošu) zāļu ievadīšanā. Tās nedrīkst aizstāt ar citām zālēm, kuru sastāvā ir paklitaksels.

Apexelsin ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā 30 minūtes. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta auguma un masas.

Metastātiska krūts vēža gadījumā *Apexelsin* ievada vienu reizi trīs nedēļās.

Aizkuņģa dziedzera metastātiskās adenokarcinomas gadījumā *Apexelsin* ievada četru nedēļu ārstēšanas ciklos katra cikla 1., 8. un 15. dienā. Gemcitabīnu ievada tūlīt pēc *Apexelsin* ievadīšanas.



Nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā *Apexelsin* lieto trīs nedēļu ārstēšanas ciklos — katra cikla 1., 8. un 15. dienā. Karboplatīnu ievada tūlīt pēc *Apexelsin* katra cikla pirmajā dienā.

Papildu informāciju par *Apexelsin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Apexelsin* darbojas?

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

Paklitaksels ir bijis pieejams kā pretvēža zāles kopš 1993. gada. Atšķirībā no parastajām paklitakselu saturošām zālēm *Apexelsin* paklitaksels ir piesaistīts cilvēka olbaltumvielai, ko sauc par albumīnu, sīkās daļiņās, kas pazīstamas kā nanodaļiņas. Tas atvieglo paklitaksela suspensijas pagatavošanu, ko infūzijas veidā var ievadīt vēnā.

Kā noritēja *Apexelsin* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Abraxane*, un ar *Apexelsin* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Apexelsin* kvalitāti. “Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Apexelsin* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Apexelsin* ievada infūzijas veidā, tāpēc aktīvā viela tiek ievadīta tieši asinsritē.

Kāda ir *Apexelsin* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Apexelsin* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Apexelsin* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Apexelsin* ir salīdzināmas ar *Abraxane*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Abraxane* gadījumā, *Apexelsin* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Apexelsin* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Apexelsin* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Apexelsin* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Apexelsin* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Apexelsin*

Sīkāka informācija par *Apexelsin* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.