



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaksels*)

Naveruclif pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Naveruclif* un kāpēc tās lieto?

Naveruclif lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus vēža veidus:

- metastātisku krūts vēzi, ja pirmā terapija ir bijusi neveiksmīga un standarta, antraciklīnu (pretvēža zāļu veida) 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 radioterapiju.

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

Naveruclif satur aktīvo vielu paklitakselu, kas piesaistīts cilvēka proteīnam, ko dēvē par albumīnu.

Kā lieto *Naveruclif*?

Naveruclif var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada specializēta vēža ārsta uzraudzībā nodaļās, kas ir specializējušās "citotoksisko" (šūnas iznīcinošu) zāļu administrēšanā. Tās nedrīkst nomainīt ar citām zālēm, kuru sastāvā ir paklitaksels.

Naveruclif tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā 30 minūšu laikā. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta garuma un svara, kā arī no slimības, kuras ārstēšanai pacients tiek ārstēts.

Metastātiska krūts vēža gadījumā *Naveruclif* lieto vienas pašas ik pēc trim nedēļām.

Metastātiskas aizkuņģa dziedzera adenokarcinomas gadījumā *Naveruclif* lieto četru nedēļu terapijas ciklos. Zāles ievada vienreiz dienā katra cikla 1., 8. un 15. dienā. Tūlīt pēc *Naveruclif* administrēšanas jāievada gemcitabīns;

Nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā ārstēšana norit trīs nedēļu ciklos, ievadot *Naveruclif* katra cikla 1., 8. un 15. dienā un ievadot karboplatīnu 1. dienā tūlīt pēc *Naveruclif*.



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

Kā *Naveruclif* darbojas?

Naveruclif aktīvā viela 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 *Naveruclif* 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. *Naveruclif* gadījumā, tāpat kā atsaucēs zāļu *Abraxane* gadījumā, paklitaksels piesaistās cilvēka proteīnam, ko sauc par albumīnu, sīku daļiņu veidā, kas pazīstamas kā "nanodaļiņas". Tas atvieglo paklitaksela suspensijas pagatavošanu, ko infūzijas veidā var ievadīt vēnā.

Kā noritēja *Naveruclif* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Naveruclif* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Naveruclif* uzsūcas līdzīgi kā atsaucēs zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Naveruclif* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā un nanodaļiņas tās sastāvā strauji sadalās tādā pašā veidā kā *Abraxane*.

Kāda ir *Naveruclif* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Naveruclif* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Naveruclif* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Naveruclif* 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 *Naveruclif* lietošanu.

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

Cita informācija par *Naveruclif*

Sīkāka informācija par *Naveruclif* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucēs zālēm.