

Paxene
paklitaksels**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Paxene?

Paxene ir flakons, no kura pagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu paklitakselu.

Kāpēc lieto Paxene?

Paxene ir pretvēža zāles. *Paxene* lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- progresējošu AIDS atkarīgu Kapoši sarkomu (ādas vēzi, ar ko bieži slimo AIDS pacienti), kad ārstēšana ar antraciklīniem (citu pretvēža zāļu veidu) ir izrādījusies nesekmīga;
- metastazējošu krūts dziedera vēzi, kad citas zāles ir izrādījušās nesekmīgas vai bijušas nelietošanas. „Metastazējošs” nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- progresējošu olnīcu vēzi (vēzis, kas ir sācis izplatīties no olnīcām uz citām ķermeņa daļām), lietojot kombinācijā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm);
- metastazējošu olnīcu vēzi, kad cita ārstēšana, piemēram, platīnu ietveroša kombinēta ārstēšana, ir izrādījusies nesekmīga;
- nesīkšūnu plaušu vēzi, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, kad pacientus nevar operēt un/vai ārstēt ar apstarošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Paxene?

Ārstēšanu ar *Paxene* ir jāveic onkologam (vēža speciālistam) specializētā vēža nodaļā. Lai novērstu smagas alerģiskas reakcijas, visus pacientus vispirms ir jāārstē ar kortikosteroīdiem, lai samazinātu iekaisumu, antihistamīna līdzekļiem, lai samazinātu satūkumu un niezi, un H2 antagonistiem, lai samazinātu skābes daudzumu kuņģī. *Paxene* ievada kā trīs vai dažkārt 24 stundas ilgu infūziju. Zāles ievada, izmantojot infūzijas sūkni, ik pēc divām vai trim nedēļām. *Paxene* deva, devas ievadīšanas biežums un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstējamā vēža veida un no tām pretvēža zālēm, ko dod kopā ar *Paxene*. Sīkāka informācija atrodama lietošanas pamācībā.

Kā Paxene darbojas?

Paxene aktīvā viela paklitaksels pieder pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par taksāniem. Paklitaksels bloķē šūnas spēju noārdīt „skeletu”, kas šūnai neļauj dalīties un vairoties. Ja šis „skelets” paliek vietā, šūna

nespēj dalīties un galu galā iet bojā. *Paxene* ietekmē ne tikai audzēja šūnas, piemēram, asins šūnas, un tas izraisa blakusparādības.

Kā noritēja *Paxene* izpēte?

Tā kā *Paxene* ir ļoti līdzīgas citām atļautām zālēm ar nosaukumu *Taxol*, kas satur paklitakselu, tie pētījumi, kas pamatoja *Taxol* lietošanu, tika izmantoti, lai pamatotu *Paxene* lietošanu. Uzņēmums izmantoja arī zinātniskos žurnālos publicētus datus.

Paxene izpētē tika iesaistīti 107 pacienti ar Kapoši sarkomu, 312 pacienti ar metastazējošu krūts dziedera vēzi, 120 pacienti ar metastazējošu olnīcu vēzi, vairāk nekā 900 pacientu ar progresējošu olnīcu vēzi, vairāk nekā 1000 pacientu ar plaušu vēzi. Veiktos pētījumos *Paxene* tika lietotas kopā ar citām zālēm un salīdzinātas ar citām zālēm. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija to pacientu skaits, kuriem novēroja atbildes reakciju uz ārstēšanu, laiks līdz slimība atsāka progresēt un pacientu dzīvildze.

Kāds ir *Paxene* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ārstēšana ar *Paxene* uzlaboja dažāda vēža veidu reakciju. Dažos gadījumos tā bija nozīmīgi labāka nekā ar standarta pretvēža zālēm. *Paxene* pagarināja arī dažu vēža veidu pacientu dzīvildzi. Šo pētījumu rezultāti tika izmantoti, lai sastādītu ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Paxene*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Paxene* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir infekcijas, smaga neitropēnija (ļoti zems neitrofilu, balto asinsķermenīšu paveida, līmenis), smaga leukopēnija (ļoti mazs balto asinsķermenīšu skaits) trombocitopēnija (mazs asins plātņīšu skaits), anēmija (mazs sarkano asinsķermenīšu skaits), mielosupresija (slimība, kad kaulu smadzenes nespēj izveidot pietiekami daudz asins šūnu), nelielas paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas), ēstgribas zudums, neiropātija (nervu bojājumi), parestēzija (anomālas sajūtas, tirpšana), miegainība, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, gļotādas iekaisums (piemēram, mutes dobuma gļotādas iekaisums), aizcietējums, stomatīts (mutes dobuma gļotādas iekaisums), sāpes vēderā, alopēcija (matu izkrišana), artralģija (sāpēs locītavās), mialģija (sāpes muskuļos), astēnija (vājums), sāpes un tūska (satūkums). Pilns visu *Paxene* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Paxene nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret paklitakselu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Paxene* nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu slimību, pacienti ar smagām neizārstētām infekcijām vai zemu neitrofilu līmeni. Tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Paxene* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Paxene* progresējošas AIDS atkarīgu Kapoši sarkomas, metastazējoša krūts dziedera vēža, progresējoša olnīcu vēža (lietojot kombinācijā ar cisplatīnu), metastazējoša olnīcu vēža, kura ārstēšanā platīnu ietveroša kombinācijas terapija bijusi neseismīga, un nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Paxene* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Paxene*.

Eiropas Komisija 1999. g. 19. jūlijā izsniedza *Paxene* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Norton Healthcare Limited*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2004. g.ada 19. jūlijā un 2009. gada 19. jūlijā.

Pilns *Paxene* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.