



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaksels*)

Pazenir pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pazenir* un kāpēc tās lieto?

Pazenir lieto pieaugušajiem šādu vēža veidu 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.

Pazenir aktīvā viela ir paklitaksels, kas piesaistīts cilvēka olbaltumvielai albumīnam, un tās ir "ģenētiskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pazenir* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Abraxane*. Sīkāku informāciju par ģenētiskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Pazenir*?

Pazenir tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā 30 minūšu laikā. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta garuma un svara.

Metastātiska krūts vēža gadījumā *Pazenir* ievada vienas pašas ik pēc trim nedēļām.

Metastātiskas aizkuņģa dziedzera adenokarcinomas gadījumā *Pazenir* lieto četras nedēļas ilgas terapijas ciklos. Zāles ievada vienreiz dienā katra cikla 1., 8. un 15. dienā. Tūlīt pēc *Pazenir* ievadīšanas jāievada gemcitabīns.

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

Pazenir drīkst ievadīt tikai onkologa uzraudzībā klīnikās, kas ir specializējušās "citotoksisko" (šūnas iznīcinošu) zāļu ievadē. Tās nedrīkst nomainīt ar citām zālēm, kuru sastāvā ir paklitaksels. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Kā *Pazenir* darbojas?

Pazenir 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 *Pazenir* 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. *Pazenir* gadījumā, tāpat kā atsauces zāļu *Abraxane* gadījumā, 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 *Pazenir* izpēte?

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

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

Kāda ir *Pazenir* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pazenir* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita informācija par *Pazenir*

2019. gada 6. maijā *Pazenir* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.