



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Naveruclif (*paclitaxel*)

Ħarsa ġenerali lejn Naveruclif u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Naveruclif u għal xiex jintuża?

Naveruclif jintuża għat-trattament tal-kanċers li ġejjin fl-adulti:

- kanċer metastatiku tas-sider, meta l-ewwel trattament ma jkunx baqa' jaħdem u trattament standard li jinkludi antraċiklina (tip ta' medċina oħra kontra l-kanċer) ma jkunx adattat. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem;
- adenokarċinoma metastatika tal-frixa, bħala l-ewwel trattament flimkien ma' medċina oħra kontra l-kanċer, gemcitabine;
- kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux zġhira (non-small cell lung cancer), bħala l-ewwel trattament flimkien mal-medċina kontra l-kanċer carboplatin meta l-pazjent ma jkunx jista' jiġi operat jew ma jkunx jista' jieħu radjoterapija.

Naveruclif huwa "medċina ġenerika". Dan ifisser li Naveruclif fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medċina ta' referenza għal Naveruclif hija Abraxane. Għal aktar informazzjoni dwar il-medċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Naveruclif fih is-sustanza attiva paclitaxel li tehel mal-proteina umana msejja albumina.

### Kif jintuża Naveruclif?

Naveruclif jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalizzat fil-kanċer f'unitajiet li huma speċjalizzati fl-għoti ta' medċini "ċitotossiċi" (li joqtlu ċ-ċelloli). Ma għandux jiġi sostitwit b'medċini oħra li fihom il-paclitaxel.

Naveruclif jingħata bħala infużjoni ġo vina fuq perjodu ta' 30 minuta. Id-doża rakkomandata tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent u mill-kundizzjoni li l-pazjent jiġi ttrattat għaliha.

Fil-kanċer metastatiku tas-sider, Naveruclif jingħata waħdu kull tliet ġimgħat.

Fl-adenokarċinoma metastatika tal-frixa, Naveruclif jingħata f'ċikli ta' trattament f'4 ġimgħat. Il-medċina tingħata darba kuljum fl-1 jum, fit-8 jum u fil-15-il jum ta' kull ċiklu. Immedjatament wara li jingħata Naveruclif, għandu jingħata gemcitabine.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Fil-kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux zġhira, it-trattament jingħata f'ċikli ta' 3 ġimghat b'Naveruclif li jingħata fl-1 jum, fit-8 jum u fil-15-il jum ta' kull ċiklu u b'carboplatin li jingħata fl-1 jum eżatt wara Naveruclif.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Naveruclif, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Naveruclif?**

Is-sustanza attiva f'Naveruclif, il-paclitaxel, timblokka stadju ta' diviżjoni taċ-ċelloli li fih l-"iskeletru" intern taċ-ċellola jiġi żarmat sabiex iċ-ċellola tkun tista' tinqasam. Billi l-istruttura tinżamm intatta, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Naveruclif jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer, bħaċ-ċelloli tad-demem u tan-nervituri, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Il-Paclitaxel ilha disponibbli bħala mediċina kontra l-kanċer mill-1993. F'Naveruclif, bħal fil-każ tal-mediċina ta' referenza Abraxane, il-paclitaxel tehel mal-proteina umana msejha albumina f'partikuli zġħar magħrufa bħala "nanopartikuli". Dan jiffaċilita l-preparazzjoni ta' sospensjoni ta' paclitaxel, li tista' tiġi injettata ġo vina.

## **Kif ġie studjat Naveruclif?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Abraxane, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Naveruclif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Naveruclif. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Naveruclif jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demem. Dan hu minhabba li Naveruclif jingħata b'infużjoni ġol-vina u n-nanopartikuli li fih jisseparaw b'mod rapidu fil-partijiet kostitwenti tiegħu bl-istess mod bħal dawk f'Abraxane.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Naveruclif?**

Peress li Naveruclif huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex Naveruclif ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Naveruclif intwera li huwa komparabbli ma' Abraxane. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Abraxane, il-benefiċċji ta' Naveruclif huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi zgurat l-użu sigur u effettiv ta' Naveruclif?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Naveruclif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Naveruclif hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Naveruclif huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Naveruclif**

Aktar informazzjoni dwar Naveruclif tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.