



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaksel*)

Ħarsa ġenerali lejn Pazenir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pazenir u għal xiex jintuża?

Pazenir jintuża f'adulti għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer metastatiku tas-sider, meta l-ewwel kura ma tkunx baqgħet taħdem u kura standard li tinkludi antraċiklina (tip ta' medikina oħra kontra l-kanċer) ma tkunx adattata. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem;
- adenokarċinoma metastatika tal-frixa, bħala l-ewwel kura flimkien ma' medikina oħra kontra l-kanċer, gemcitabine;
- kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux żgħira (non-small cell lung cancer), bħala l-ewwel kura flimkien mal-medikina kontra l-kanċer carboplatin meta l-pazjent ma jkunx jista' jiġi operat jew ma jkunx jista' jirċievi radjoterapija.

Pazenir fih is-sustanza attiva paklitaksel imwaħħla ma' proteina umana msejja albumina u hija "medikina ġenerika". Dan ifisser li Pazenir fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medikina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejja Abraxane. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Pazenir?

Pazenir jingħata bħala infużjoni go vina fuq perjodu ta' 30 minuta. Id-doża rakkomandata tiddependi fuq it-tul u l-piż tal-pazjent.

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

Fl-adenokarċinoma metastatika tal-frixa, Pazenir jingħata f'ċikli ta' kura ta' 4 ġimgħat. Il-medikina tingħata darba kuljum fl-1 jum, fit-8 jum u fil-15-il jum ta' kull ċiklu. Immedjatament wara l-għoti ta' Pazenir, għandha tingħata gemcitabine.

Fil-kanċer tal-pulmun ta' ċellola mhux żgħira, il-kura tingħata f'ċikli ta' 3 ġimgħat b'Pazenir 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 Pazenir.

Pazenir għandu jingħata biss taħt is-sorveljanza ta' tabib tal-kanċer fi kliniki li huma speċjalizzati għall-għoti ta' medicini "ċitotossiċi" (li joqtlu ċ-ċelloli). Ma għandux jiġi sostitwit b'medicini oħra li fihom il-paklitaksel. Il-medikina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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



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

Kif jaħdem Pazenir?

Is-sustanza attiva f'Pazenir, il-paklitaksel, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala "tassani". Il-paklitaksel timblokka stadju ta' qsim taċ-ċelloli, li fih l-"iskelettru" intern taċ-ċelloli jiżżarma biex jippermetti l-qsim taċ-ċelloli. Billi l-istruttura tinżamm intatta, iċ-ċelloli ma jistgħux jinqasmu u eventwalment imutu. Pazenir jaffettwa wkoll liċ-ċelloli mhux tal-kanċer, bħaċ-ċelloli tad-demm u tan-nervituri, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

Il-paklitaksel ilha disponibbli bħala mediċina kontra l-kanċer mill-1993. F'Pazenir, bħal fil-każ tal-mediċina ta' referenza Abraxane, il-paklitaksel tehel mal-proteina umana msejja albumina f'partikuli żgħir magħrufa bħala "nanopartikuli". Dan jiffaċilita l-preparazzjoni ta' sospensjoni ta' paklitaksel, li tista' tiġi injettata go vina.

Kif ġie studjat Pazenir?

Digà 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 Pazenir.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pazenir. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Pazenir jiġix assorbit b'mod simili għall-mediċina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan hu minħabba li Pazenir jingħata b'infużjoni ġol-vina u n-nanopartikuli li fih jiseparaw b'mod rapidu fil-partijiet kostitwenti tiegħu bl-istess mod bħal dawk f'Abraxane.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pazenir?

Peress li Pazenir 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 Pazenir ġie awtorizzat fl-UE?

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

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pazenir?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Pazenir

Pazenir ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' Mejju 2019.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.