



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paclitaxel*)

Een overzicht van Apexelsin en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Apexelsin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apexelsin is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van:

- gemetastaseerde borstkanker bij patiënten bij wie de eerste behandeling niet meer werkt en voor wie een standaardbehandeling met onder meer een 'anthracycline' (een ander type geneesmiddel tegen kanker) niet geschikt is – waarbij 'gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvelesklier, als eerste behandeling in combinatie met een ander middel tegen kanker, gemcitabine;
- niet-kleincellige longkanker, als eerste behandeling in combinatie met het middel tegen kanker carboplatine, wanneer de patiënt niet geopereerd kan worden en geen radiotherapie kan krijgen.

Apexelsin bevat de werkzame stof paclitaxel en is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Apexelsin dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Apexelsin is Abraxane. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Apexelsin bevat de werkzame stof paclitaxel.

Hoe wordt Apexelsin gebruikt?

Apexelsin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een oncoloog in klinieken die gespecialiseerd zijn in de toediening van cytotoxische (celdodende) middelen. Het mag niet worden uitgewisseld met andere middelen die paclitaxel bevatten.

Apexelsin wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. De aanbevolen dosis hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt.

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



Bij gemetastaseerde borstkanker wordt Apexelsin eenmaal in de drie weken toegediend als monotherapie.

Bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier wordt Apexelsin in behandelingscycli van vier weken toegediend op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus. Na Apexelsin wordt onmiddellijk gemcitabine toegediend.

Bij niet-kleincellige longkanker wordt Apexelsin in behandelingscycli van drie weken toegediend op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus. Op dag 1 van elke cyclus wordt na Apexelsin onmiddellijk carboplatine toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apexelsin.

Hoe werkt Apexelsin?

Paclitaxel, de werkzame stof in Apexelsin, behoort tot de groep middelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Paclitaxel blokkeert een stadium van celdeling waarbij het interne 'skelet' van cellen wordt ontmanteld, zodat de cel zich kan delen. Door het 'skelet' intact te laten, kunnen de cellen zich niet delen, waarna ze uiteindelijk afsterven. Apexelsin beïnvloedt ook niet-kankercellen, zoals bloed- en zenuwcellen, en dit kan bijwerkingen veroorzaken.

Paclitaxel is al sinds 1993 als middel tegen kanker op de markt. In Apexelsin wordt paclitaxel – in tegenstelling tot conventionele paclitaxelbevattende geneesmiddelen – in minuscule nanodeeltjes gehecht aan het menselijke eiwit albumine. Daardoor kan van paclitaxel gemakkelijk een suspensie worden gemaakt die in een ader kan worden ingedruppeld.

Hoe is Apexelsin onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Abraxane, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Apexelsin.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Apexelsin overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Apexelsin op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Apexelsin via infusie wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Apexelsin?

Aangezien Apexelsin een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Apexelsin geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Apexelsin vergelijkbaar is met Abraxane. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Abraxane, de voordelen van Apexelsin groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Apexelsin geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Apexelsin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Apexelsin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Apexelsin continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Apexelsin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Apexelsin

Meer informatie over Apexelsin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.