



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paclitaxel*)

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

Wat is Naveruclif en wanneer wordt het voorgeschreven?

Naveruclif wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- 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 – 'gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier, als eerste behandeling in combinatie met een ander middel tegen kanker, gemcitabine;
- niet-kleincellige longkanker, als eerste behandeling in combinatie met een ander middel tegen kanker, carboplatine, wanneer de patiënt niet geopereerd kan worden en geen radiotherapie kan ondergaan.

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

Naveruclif bevat de werkzame stof paclitaxel, die is gehecht aan het menselijke eiwit albumine.

Hoe wordt Naveruclif gebruikt?

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

Naveruclif wordt gedurende dertig minuten toegediend via infusie in een ader. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt en van de aandoening waarvoor de patiënt wordt behandeld.

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



Bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier wordt Naveruclif toegediend in behandelingscycli van vier weken. Het geneesmiddel wordt eenmaal daags toegediend op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus. Onmiddellijk na toediening van Naveruclif moet gemcitabine worden toegediend.

Bij niet-kleincellige longkanker wordt de behandeling uitgevoerd in cycli van drie weken met toediening van Naveruclif op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus en toediening van carboplatine op dag 1, onmiddellijk na Naveruclif.

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

Hoe werkt Naveruclif?

De werkzame stof in Naveruclif, paclitaxel, blokkeert een stadium van celdeling waarin het inwendige 'skelet' van de cel wordt ontmanteld zodat de cel zich kan delen. Door het 'skelet' intact te laten, kunnen de cellen zich niet delen, waarna ze uiteindelijk afsterven. Naveruclif 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 Naveruclif, net als in het referentiegeneesmiddel Abraxane, wordt paclitaxel 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 Naveruclif 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 Naveruclif.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Naveruclif overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Naveruclif op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Naveruclif via infusie in een ader wordt toegediend en de nanodeeltjes in het middel op dezelfde wijze als bij Abraxane snel uiteenvallen in de samenstellende delen.

Welke voordelen en risico's houdt het gebruik van Naveruclif in?

Aangezien Naveruclif een generiek geneesmiddel is dat bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Naveruclif geregistreerd in de EU?

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

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

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

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

Overige informatie over Naveruclif

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