

Paxene
*paclitaxel***EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Paxene?

Paxene is een concentraat waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof paclitaxel.

Wanneer wordt Paxene voorgeschreven?

Paxene is een middel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- met aids samenhangend Kaposi-sarcoom (een vorm van huidkanker die vaak bij aidspatiënten voorkomt) in een gevorderd stadium, wanneer behandeling met antracyclinen (een ander middel tegen kanker) geen effect heeft gehad;
- gemetastaseerde borstkanker, wanneer andere behandelingen geen effect hebben gehad of niet kunnen worden toegepast. 'Gemetastaseerd' betekent dat de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- eierstokkanker in een gevorderd stadium (wanneer de kanker begonnen is zich uit te zaaien buiten de eierstok), in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker);
- gemetastaseerde eierstokkanker, wanneer andere behandelingen zoals een platinabevattende combinatiebehandeling geen effect hebben gehad;
- niet-kleincellige longkanker, in combinatie met cisplatine, wanneer patiënten niet kunnen worden geopereerd of niet met bestraling (radiotherapie) kunnen worden behandeld.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Paxene gebruikt?

Een behandeling met Paxene moet worden gegeven door een oncoloog (kankerspecialist) op een gespecialiseerde kankerafdeling. Om ernstige allergische reacties te voorkomen moeten alle patiënten eerst worden behandeld met corticosteroïden om ontstekingen te remmen, met antihistaminica om zwelling en jeuk te verminderen en met H₂-antagonisten om de hoeveelheid maagzuur te verminderen. Paxene wordt toegediend als een infusie van 3 uur (soms 24 uur). De toediening gebeurt met behulp van een infusiepomp, elke twee tot drie weken. De dosis Paxene, de frequentie van toediening en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van het type kanker dat moet worden behandeld en van de eventuele andere geneesmiddelen tegen kanker die met Paxene worden gecombineerd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Paxene?

De werkzame stof in Paxene, paclitaxel, behoort tot de groep antikankermiddelen die taxanen worden genoemd. Paclitaxel blokkeert het vermogen van de cel om het 'skelet' af te breken dat het mogelijk maakt dat cellen zich delen en vermenigvuldigen. Als het skelet nog intact is, kan de cel zich niet delen en uiteindelijk afsterven. Paxene tast ook niet-kankercellen zoals bloedcellen aan, wat bijwerkingen veroorzaakt.

Hoe is Paxene onderzocht?

Aangezien Paxene sterk lijkt op een ander goedgekeurd middel dat paclitaxel bevat (namelijk Taxol), werden de studies die het gebruik van Taxol ondersteunen gebruikt om het gebruik van Paxene te ondersteunen. De firma heeft ook gegevens gebruikt die in wetenschappelijke tijdschriften zijn gepubliceerd.

Paxene is onderzocht bij 107 patiënten met Kaposi-sarcoom, 312 patiënten met gemetastaseerde borstkanker, 120 patiënten met gemetastaseerde eierstokkanker, meer dan 900 patiënten met eierstokkanker in een gevorderd stadium en meer dan 1 000 patiënten met longkanker. In de studies werd Paxene samen met andere antikankermiddelen gebruikt en vergeleken met andere behandelingen. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten bij wie de kanker op de behandeling reageerde, de tijd dat de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde en de totale overlevingstijd.

Welke voordelen bleek Paxene tijdens de studies te hebben?

De behandeling met Paxene verbeterde het responspercentage voor diverse vormen van kanker. In sommige gevallen waren deze percentages aanzienlijk beter dan met een standaardbehandeling van kanker. Voor sommige vormen van kanker verlengde Paxene ook de overlevingstijd van de patiënten. De resultaten van deze studies zijn gebruikt om aanbevelingen voor het gebruik van het middel op te stellen.

Welke risico's houdt het gebruik van Paxene in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Paxene (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infectie, ernstige neutropenie (zeer laag gehalte aan neutrofielen, een bepaalde soort witte bloedcel), ernstige leukopenie (zeer laag gehalte aan witte bloedcellen), thrombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen), myelosuppressie (een toestand waarbij het beenmerg onvoldoende bloedlichaampjes aanmaakt), lichte overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), gebrek aan eetlust, neuropathie (zenuwbeschadiging), paresthesie (abnormale gewaarwordingen zoals prikkelingen en tintelingen), somnolentie (slaperigheid), hypotensie (lage bloeddruk), misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de mucosae (slijmvliezen), obstipatie (verstopping), stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), abdominale pijn (buikpijn), haaruitval, artralgie (gewrichtspijn), myalgie (spierpijn), asthenie (zwakte), pijn en oedeem (zwellings). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Paxene. Paxene mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor paclitaxel of voor enig ander bestanddeel van het middel. Paxene mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leverziekte, met ernstige infecties die niet onder controle zijn of met een laag gehalte aan neutrofielen. Het middel mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Waarom is Paxene goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Paxene groter zijn dan de risico's voor de behandeling van met aids samenhangend Kaposi-sarcoom in een gevorderd stadium, gemetastaseerde borstkanker, eierstokkanker in een gevorderd stadium in combinatie met cisplatine, gemetastaseerde eierstokkanker wanneer een platinabevattende combinatietherapie geen effect heeft gehad, en niet-kleincellige longkanker. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Paxene.

Overige informatie over Paxene:

De Europese Commissie heeft op 19 juli 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Paxene verleend aan Norton Healthcare Limited. Deze vergunning werd op 19 juli 2004 en op 19 juli 2009 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Paxene.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2009.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd