



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

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

Wat is Pazenir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pazenir 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 het middel tegen kanker carboplatine, wanneer de patiënt niet geopereerd kan worden en geen radiotherapie kan krijgen.

Pazenir bevat de werkzame stof paclitaxel die is gehecht aan het menselijke eiwit albumine, en is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Pazenir dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde 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](#).

Hoe wordt Pazenir gebruikt?

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

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

Bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier wordt Pazenir 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 Pazenir moet gemcitabine worden toegediend.

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



Pazenir 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. Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

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

Hoe werkt Pazenir?

Paclitaxel, de werkzame stof in Pazenir, 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. Pazenir 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 Pazenir wordt paclitaxel, net zoals in het referentiegeneesmiddel Abraxane, 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 Pazenir onderzocht?

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

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pazenir overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Pazenir op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. Pazenir wordt immers toegediend door indruppeling in een ader en de nanodeeltjes in het middel vallen snel uiteen in de samenstellende delen, op dezelfde wijze als Abraxane.

Welke voordelen en risico's heeft Pazenir?

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

Waarom is Pazenir geregistreerd in de EU?

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

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pazenir continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Pazenir worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pazenir

Pazenir heeft op 6 mei 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2019.