



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Abraxane

paklitaksel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Abraxane. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Abraxane do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Abraxane?

Lek Abraxane to proszek, z którego sporządza się zawiesinę do infuzji (wlew dożylny). Lek zawiera substancję czynną paklitaksel, która przyłącza się do białka ludzkiego zwanego albuminą.

## W jakim celu stosuje się produkt Abraxane?

Produkt Abraxane stosuje się w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- przerzutowy rak piersi u pacjentek, u których pierwsze leczenie przestało działać i dla których standardowe leczenie obejmujące antracyklinę (inny rodzaj leku przeciwnowotworowego) nie jest odpowiednie. Określenie „przerzutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała;
- gruczolakorak przerzutowy trzustki, jako pierwsze leczenie w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, gemcytabiną;
- niedrobnokomórkowy rak płuc, jako pierwsze leczenie w skojarzeniu z lekiem przeciwnowotworowym karboplatiną, gdy pacjent nie może być operowany lub poddany radioterapii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## Jak stosować produkt Abraxane?

Lek Abraxane należy podawać tylko pod nadzorem lekarza specjalisty w leczeniu nowotworów w placówkach, które są wyspecjalizowane w podawaniu leków cytotoksycznych (zabijających komórki). Leku nie należy stosować wymiennie z innymi lekami zawierającymi paklitaksel.

Lek Abraxane podaje się dożylnie przez 30 minut.

W przerzutowym raku piersi produkt Abraxane podaje się w monoterapii przez trzy tygodnie. Zalecana dawka produktu wynosi 260 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta).

W przypadku gruczolakoraka przerzutowego trzustki lek Abraxane podaje się w 4-tygodniowych cyklach leczenia. Zalecana dawka leku wynosi 125 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała podawane raz na dobę w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu. Natychmiast po podaniu produktu Abraxane należy podać gemcytabinę w dawce 1000 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała.

W niedrobnokomórkowym raku płuc leczenie jest przeprowadzane w trzytygodniowych cyklach, w których produkt Abraxane podaje się w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu, a karboplatinę podaje się 1. dnia bezpośrednio po podaniu Abraxane. Zalecana dawka leku Abraxane wynosi 100 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## Jak działa produkt Abraxane?

Substancja czynna leku Abraxane, paklitaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako taksany. Paklitaksel blokuje fazę podziału komórek, w której wewnętrzny „szkielet” ulega rozkładowi, umożliwiając dzielenie się komórek. W wyniku zachowania tej struktury w postaci nienaruszonej komórki nie są w stanie się dzielić i ostatecznie umierają. Produkt Abraxane ma także wpływ na komórki nienowotworowe, takie jak krwinki i komórki nerwowe, co może wywoływać działania niepożądane.

Paklitaksel jest dostępny jako lek przeciwnowotworowy od 1993 r. W leku Abraxane, w przeciwieństwie do konwencjonalnych leków zawierających paklitaksel, paklitaksel przyłącza się do białka ludzkiego zwanego albuminą w postaci niewielkich cząsteczek zwanych nanocząsteczkami. Ułatwia to przygotowanie zawiesiny paklitakselu, która może być podawana we wlewie dożylnym.

## Jak badano produkt Abraxane?

W przerzutowym raku piersi lek Abraxane oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 460 kobiet z przerzutowym rakiem piersi, spośród których około trzy czwarte otrzymały w przeszłości antracyklinę. Około połowie pacjentek w tym badaniu podawano już leki przeciw występującemu u nich nowotworowi, po tym jak przeszedł on w fazę przerzutową. Działanie produktu Abraxane w monoterapii porównywano z działaniem konwencjonalnego produktu zawierającego paklitaksel podawanego w połączeniu z innymi lekami w celu zmniejszenia działań niepożądanych. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentek, u których wystąpiła „odpowiedź” po co najmniej pięciu tygodniach leczenia. Odpowiedź definiowano jako zaniknięcie lub zmniejszenie rozmiaru głównych występujących u pacjentki guzów o co najmniej 30%.

W przypadku gruczolakoraka przerzutowego trzustki lek Abraxane obserwowano w jednym badaniu głównym z udziałem 861 pacjentek, które otrzymały lek Abraxane w połączeniu z gemcytabiną lub z samą gemcytabiną. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów.

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc skojarzenie leku Abraxane z karboplatiną porównano ze skojarzeniem konwencjonalnego leku zawierającego paklitaksel i karboplatyny u 1052 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Abraxane zaobserwowano w badaniach?**

W przerzutowym raku piersi produkt Abraxane był skuteczniejszy od konwencjonalnych leków zawierających paklitaksel. Ogółem w badaniu głównym odpowiedź na leczenie wystąpiła u 31% kobiet otrzymujących produkt Abraxane (72 z 229), w porównaniu z 16% kobiet otrzymujących tradycyjne leki zawierające paklitaksel (37 z 225).

Gdy oceniano tylko pacjentki, które otrzymywały pierwsze leczenie przeciw przerzutowemu rakowi piersi, nie zaobserwowano różnic pomiędzy lekami w parametrach skuteczności, takich jak czas do wystąpienia pogorszenia choroby oraz przeżywalność. Natomiast u pacjentek, które otrzymywały wcześniej inne leki przeciw przerzutowemu rakowi piersi, produkt Abraxane okazał się skuteczniejszy niż tradycyjne leki zawierające paklitaksel. Dlatego też w trakcie oceny leku firma wycofała swój wniosek dotyczący stosowania produktu Abraxane w leczeniu pierwszego rzutu.

W przypadku gruczolakoraka przerzutowego trzustki wykazano, że lek Abraxane poprawia całkowity czas przeżycia. Dzięki leczeniu produktem Abraxane w skojarzeniu z gemcytabiną pacjenci przeżyli około 8,5 miesiący w porównaniu z 6,7 miesiącami podczas stosowania gemcytabiny w monoterapii.

W niedrobnokomórkowym raku płuc odpowiedź na leczenie wystąpiła u 33% pacjentów przyjmujących lek Abraxane i karboplatinę w porównaniu z 25% osób otrzymujących konwencjonalne leczenie paklitakselem i karboplatiną.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Abraxane?**

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Abraxane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niskie stężenie neutrofilów – rodzaj białych krwinek), zaburzenia żołądkowo-jelitowe, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów, w tym nerwów rąk i stóp), ból stawów i ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Abraxane znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Abraxane nie wolno stosować u pacjentek karmiących piersią oraz u osób z obniżonym poziomem neutrofilów we krwi przed rozpoczęciem leczenia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Abraxane?**

CHMP zauważył, że lek Abraxane jest skuteczniejszy niż konwencjonalne leki zawierające paklitaksel u pacjentek z przerzutowym rakiem piersi, u których pierwsze leczenie przestało działać, jak również że – w odróżnieniu od innych leków zawierających paklitaksel – nie wymaga on uprzedniego leczenia innymi lekami w celu zapobieżenia reakcjom nadwrażliwości. Ponadto wykazano, że lek Abraxane w skojarzeniu z gemcytabiną poprawiał przeżycie u pacjentów z gruczolakorakiem przerzutowym trzustki w porównaniu z leczeniem samą gemcytabiną i był skuteczny w skojarzeniu z karboplatiną w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc. Komitet uznał, że korzyści związane ze stosowaniem produktu Abraxane przewyższają ryzyko jego stosowania, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abraxane?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Abraxane opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Abraxane zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Abraxane:**

W dniu 11 stycznia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Abraxane do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Abraxane znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Abraxane należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.