



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paklitaksel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apexelsin i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Apexelsin i w jakim celu się go stosuje

Lek Apexelsin jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu:

- przerzutowego raka piersi, gdy leczenie pierwszego rzutu okazało się nieskuteczne i gdy nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami (inny rodzaj leków przeciwnowotworowych). Rak przerzutowy oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu;
- przerzutowego gruczolakoraka trzustki, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym – gemcytabiną;
- niedrobnokomórkowego raka płuc, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z karboplatiną (lekiem przeciwnowotworowym), jeśli nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego lub zastosować radioterapii.

Substancją czynną zawartą w leku Apexelsin jest paklitaksel. Lek jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Apexelsin zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Apexelsin jest Abraxane. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Apexelsin jest paklitaksel.

Jak stosować lek Apexelsin

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza onkologa w jednostkach służby zdrowia specjalizujących się w leczeniu środkami cytotoksycznymi (zabijającymi komórki). Leku nie należy stosować zamiennie z innymi lekami zawierającymi paklitaksel.



Lek Apexelsin podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. Zalecana dawka początkowa zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta.

W przypadku przerzutowego raka piersi lek Apexelsin podaje się samodzielnie co trzy tygodnie.

W przypadku przerzutowego gruczolaka trzustki z przerzutami lek Apexelsin podaje się w 4-tygodniowych cyklach leczenia, w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu. Gemcyabinę podaje się niezwłocznie po podaniu leku Apexelsin.

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc lek Apexelsin podaje się w 3-tygodniowych cyklach leczenia, w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu. Karboplatinę podaje się niezwłocznie po podaniu leku Apexelsin w 1. dniu każdego cyklu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Apexelsin znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Apexelsin

Substancja czynna leku Apexelsin, paklitaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Paklitaksel blokuje fazę podziału komórek, podczas którego wewnętrzny „szkielet” ulega rozkładowi, umożliwiając dzielenie się komórek. Pozostawienie struktury w stanie nienaruszonym nie pozwala komórkom na podział i powoduje ich obumieranie. Lek Apexelsin wpływa także na zdrowe (nienowotworowe) komórki, takie jak komórki krwi i układu nerwowego, co może powodować działania niepożądane.

Paklitaksel jest stosowany jako lek przeciwnowotworowy od 1993 r. W leku Apexelsin, w przeciwieństwie do tradycyjnych leków zawierających paklitaksel, paklitaksel wiąże się z ludzkim białkiem zwanym albuminą w małych cząsteczkach znanych jako nanocząsteczki. Pozwala to przygotować zawiesinę paklitakselu do podania we wlewie dożylnym.

Jak badano lek Apexelsin

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już dla leku referencyjnego Abraxane, więc nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Apexelsin.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Apexelsin. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Apexelsin jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Apexelsin podaje się we wlewie, a więc substancja czynna jest dostarczana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Apexelsin

Ponieważ lek Apexelsin jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Apexelsin w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Apexelsin jest porównywalny do leku referencyjnego Abraxane. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Abraxane – korzyści ze stosowania leku Apexelsin przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apexelsin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apexelsin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Apexelsin są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Apexelsin są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Apexelsin

Dalsze informacje dotyczące leku Apexelsin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.