



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaksel*)

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

Czym jest lek Naveruclif i w jakim celu się go stosuje

Lek Naveruclif stosuje się u osób dorosłych w leczeniu następujących nowotworów:

- przerzutowy rak piersi, gdy leczenie pierwszego rzutu przestało działać, a nie można zastosować terapii standardowej obejmującej antracyklinę (inny lek przeciwnowotworowy). Rak przerzutowy to rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu;
- przerzutowy gruczolakorak trzustki, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z gemcytabiną (innym lekiem przeciwnowotworowym);
- niedrobnokomórkowy rak płuc, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z karboplatiną (lekiem przeciwnowotworowym), jeśli nie można przeprowadzić zabiegu chirurgicznego lub zastosować radioterapii.

Lek Naveruclif jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Naveruclif zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. W przypadku leku Naveruclif lekiem referencyjnym jest lek Abraxane. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Naveruclif jest paklitaksel przyłączony do ludzkiego białka o nazwie albumina.

Jak stosować lek Naveruclif

Lek wydawany na receptę. Lek Naveruclif powinien być podawany wyłącznie pod kontrolą lekarza onkologa w jednostce służby zdrowia specjalizującej się w leczeniu środkami cytotoksycznymi (zabijających komórki). Leku nie należy stosować zamiennie z innymi lekami zawierającymi paklitaksel.

Lek Naveruclif podaje się w 30-minutowym wlewie dożylnym. Zalecana dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta, a także od leczonej choroby.

W przypadku przerzutowego raka piersi lek Naveruclif podaje się sam co 3 tygodnie.



W przypadku przerzutowego gruczolakoraka trzustki lek Naveruclif podaje się w 4-tygodniowych cyklach leczenia. Lek podaje się raz na dobę w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu. Bezpośrednio po podaniu leku Naveruclif należy podać gemcytabinę.

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc leczenie prowadzi się w 3-tygodniowych cyklach, gdzie lek Naveruclif podaje się w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu, a oprócz tego w 1. dniu cyklu bezpośrednio po podaniu leku Naveruclif podaje się karboplatynę.

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

Jak działa lek Naveruclif

Substancja czynna leku Naveruclif — paklitaksel — blokuje etap podziału komórki, w którym wewnętrzny „szkielet” komórki ulega rozpadowi, aby umożliwić jej podział. Jeśli struktura ta pozostaje nienaruszona, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają. Lek Naveruclif 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 Naveruclif, podobnie jak w leku referencyjnym Abraxane, paklitaksel jest przyłączony do ludzkiego białka o nazwie albumina i razem z nim tworzy tzw. nanocząsteczki. Pozwala to przygotować zawiesinę paklitakselu do podania we wlewie dożylnym.

Jak badano lek Naveruclif

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 Naveruclif.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakościowe leku Naveruclif. Nie było konieczności prowadzenia badań biorównoważności w celu ustalenia, czy lek Naveruclif wchłania się podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie daje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Naveruclif jest podawany we wlewie dożylnym, a zawarte w nim nanocząsteczki ulegają szybkiemu rozpadowi na części składowe, tak samo jak w przypadku leku Abraxane.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Naveruclif

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Naveruclif w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Naveruclif

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Naveruclif 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 Naveruclif są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Naveruclif są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Naveruclif

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