



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaksel*)

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

Czym jest lek Pazenir i w jakim celu się go stosuje

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

- rak piersi z przerzutami, w przypadku gdy leczenie pierwszego rzutu przestało działać, a standardowe leczenie antracykliną (inny rodzaj leku przeciwnowotworowego) nie jest odpowiednie. „Z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu;
- gruczolakorak trzustki z przerzutami, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, gemcytabiną;
- niedrobnokomórkowy rak płuc, jako leczenie pierwszego rzutu w skojarzeniu z lekiem przeciwnowotworowym karboplatiną w przypadku, gdy u pacjenta nie można wykonać zabiegu chirurgicznego lub nie może on otrzymać radioterapii.

Pazenir zawiera substancję czynną paklitaksel przyłączoną do ludzkiego białka o nazwie albumina i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pazenir zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Abraxane, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pazenir

Lek Pazenir podaje się we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 30 minut. Zalecana dawka początkowa zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta.

W przypadku raka piersi z przerzutami lek Pazenir podaje się w monoterapii raz na trzy tygodnie.

W gruczolakoraku trzustki z przerzutami Pazenir podaje się w 4-tygodniowych cyklach leczenia. Lek podaje się raz na dobę w 1., 8. i 15. dniu każdego cyklu. Niezwłocznie po podaniu leku Pazenir, należy podać gemcytabinę.

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc leczenie przeprowadza się w 3-tygodniowych cyklach: lek Pazenir podaje się w dniach 1., 8. i 15. każdego cyklu, natomiast karboplatinę – w 1. dniu zaraz po leku Pazenir.



Pazenir powinien być podawany tylko pod nadzorem onkologa na oddziałach specjalizujących się w podawaniu leków cytotoksycznych (zabijających komórki). Leku nie należy stosować zamiennie z innymi produktami zawierającymi paklitaksel. Lek wydawany na receptę.

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

Jak działa lek Pazenir

Substancja czynna leku Pazenir, paklitaksel, należy do grupy leków przeciwnowotworowych o nazwie taksany. Paklitaksel blokuje etap podziału komórki podczas którego tzw. wewnętrzny szkielet komórki jest rozkładany, aby komórka mogła się dzielić. Pozostawienie struktury w stanie nienaruszonym nie pozwala komórkom na podział i powoduje ich obumieranie. Pazenir wpływa także na komórki nienowotworowe, takie jak komórki krwi i komórki nerwowe, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Paklitaksel jest dostępny jako lek przeciwnowotworowy od 1993 r. W leku Pazenir, podobnie jak w leku referencyjnym Abraxane, paklitaksel jest dołączony do ludzkiego białka o nazwie albumina w postaci drobnych cząstek o nazwie „nanocząsteczki”. To sprawia, że łatwo jest przygotować zawiesinę zawierającą paklitaksel, którą można podać dożylnie we w postaci infuzji.

Jak badano lek Pazenir

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Abraxane i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Pazenir.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Pazenir. Nie były potrzebne badania „biorównoważności” w celu wykrycia, czy Pazenir jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Pazenir jest podawany w infuzji dożylniej, a zawarte w nim nanocząsteczki szybko się rozdziela na części składowe, w taki sam sposób jak w przypadku leku Abraxane.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pazenir

Ponieważ Pazenir 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 Pazenir w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pazenir

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pazenir 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 Pazenir są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pazenir są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pazenir

W dniu 6 maja 2019 r. lek Pazenir otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.