



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

Um resumo sobre Apexelsin e por que está autorizado na UE

O que é Apexelsin e para que é utilizado?

Apexelsin é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento de:

- cancro da mama metastático, quando o primeiro tratamento tenha deixado de ser eficaz e o tratamento padrão incluindo uma antraciclina (outro tipo de medicamento contra o cancro) não seja indicado. Metastático significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo;
- adenocarcinoma metastático do pâncreas, como primeiro tratamento em associação com gemcitabina, outro medicamento contra o cancro;
- cancro do pulmão de células não-pequenas, como primeiro tratamento em associação com carboplatina, quando os doentes não podem ser submetidos a cirurgia nem a radioterapia.

Apexelsin contém a substância ativa paclitaxel e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Apexelsin é Abraxane. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Apexelsin contém a substância ativa paclitaxel.

Como se utiliza Apexelsin?

Apexelsin só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser administrado sob a supervisão de um médico oncológico em clínicas especializadas na administração de medicamentos citotóxicos (que matam as células). Não deve ser utilizado permutavelmente com outros medicamentos que contêm paclitaxel.

Apexelsin é administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 30 minutos. A dose recomendada depende do peso corporal e da altura do doente.

No cancro da mama metastático, Apexelsin é administrado em monoterapia (medicamento único), de três em três semanas.



No adenocarcinoma metastático do pâncreas, Apexelsin é administrado em ciclos de tratamento de 4 semanas nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo. Imediatamente após Apexelsin, é administrada gemcitabina.

No cancro do pulmão de não-pequenas células, Apexelsin é administrado em ciclos de tratamento de 3 semanas, nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo. É administrada carboplatina imediatamente após a administração de Apexelsin no dia 1 de cada ciclo.

Para mais informações sobre a utilização de Apexelsin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Apexelsin?

A substância ativa de Apexelsin, o paclitaxel, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro denominados taxanos. O paclitaxel bloqueia uma fase da divisão celular na qual o esqueleto interno da célula se desmonta para permitir a sua divisão. Ao manter esta estrutura intacta, as células não podem dividir-se e acabam por morrer. Apexelsin afeta também as células não cancerosas, como as células sanguíneas e as células nervosas, o que pode causar efeitos secundários.

O paclitaxel encontra-se disponível como medicamento contra o cancro desde 1993. Em Apexelsin, ao contrário dos medicamentos convencionais que contêm paclitaxel, o paclitaxel encontra-se ligado a uma proteína humana denominada albumina, em pequenas partículas conhecidas como nanopartículas. Isto facilita a preparação da suspensão de paclitaxel, que pode ser administrada por perfusão numa veia.

Como foi estudado Apexelsin?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Abraxane, e não necessitam ser repetidos para Apexelsin.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Apexelsin. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Apexelsin é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Apexelsin ser administrado por perfusão, pelo que a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Apexelsin?

Uma vez que Apexelsin é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Apexelsin autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Apexelsin demonstrou ser comparável a Abraxane. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Abraxane, os benefícios de Apexelsin são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Apexelsin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Apexelsin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Apexelsin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Apexelsin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Apexelsin

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Web da Agência.