



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Naveruclif (*paclitaxel*)

Um resumo sobre Naveruclif e porque está autorizado na UE

### O que é Naveruclif e para que é utilizado?

Naveruclif é utilizado no tratamento dos seguintes câncros em adultos:

- 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 não pequenas células, como primeiro tratamento em associação com o medicamento contra o cancro carboplatina, quando os doentes não podem ser submetidos a cirurgia nem a radioterapia.

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

Naveruclif contém a substância ativa paclitaxel ligada a uma proteína humana denominada albumina.

### Como se utiliza Naveruclif?

Naveruclif só pode ser obtido mediante receita médica e apenas deve ser administrado sob a supervisão de um oncologista qualificado, em unidades especializadas na administração de medicamentos citotóxicos (que matam as células). Não deve ser utilizado permutavelmente com outros medicamentos que contêm paclitaxel.

Naveruclif é administrado por perfusão numa veia durante um período de 30 minutos. A dose recomendada depende da altura e do peso do doente e da doença para a qual o doente está a ser tratado.

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

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



No adenocarcinoma metastático do pâncreas, Naveruclif é administrado em ciclos de tratamento de 4 semanas. O medicamento é administrado uma vez por dia nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo. Imediatamente após a administração de Naveruclif, deve ser administrada gemcitabina.

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

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

## **Como funciona Naveruclif?**

A substância ativa de Naveruclif, 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. Naveruclif 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 Naveruclif, tal como no seu medicamento de referência Abraxane, o paclitaxel encontra-se ligado a uma proteína humana, denominada albumina, em nanopartículas (partículas muito pequenas). Isto facilita a preparação da suspensão de paclitaxel, que pode ser administrada por perfusão numa veia.

## **Como foi estudado Naveruclif?**

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 Naveruclif.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Naveruclif. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Naveruclif é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Naveruclif é administrado por perfusão numa veia e as nanopartículas que contém separam-se rapidamente nas suas partes constituintes da mesma forma que em Abraxane.

## **Quais os benefícios e riscos de Naveruclif?**

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

## **Porque está Naveruclif autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Naveruclif demonstrou ser comparável a Abraxane. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Abraxane, o benefício de Naveruclif é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Naveruclif?**

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 Naveruclif.

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

## **Outras informações sobre Naveruclif**

Mais informações sobre Naveruclif podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif). Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.