

Paxene
paclitaxel**Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Paxene?

O Paxene é um concentrado destinado à preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). Contém a substância activa paclitaxel.

Para que é utilizado o Paxene?

O Paxene é um medicamento anticancro. É utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- sarcoma de Kaposi avançado associado à SIDA (um tipo de cancro de pele encontrado frequentemente em pacientes com SIDA), quando o tratamento com antraciclinas (outro tipo de medicamentos anticancro) fracassou;
- cancro metastático da mama, quando outros tratamentos fracassaram ou não podem ser usados. “Metastático” significa que o cancro alastrou a outras partes do organismo;
- cancro avançado do ovário (quando o cancro começou a alastrar para fora do ovário), em combinação com cisplatina, (outro medicamento anticancro);
- cancro metastático do ovário, quando outros tratamentos, como a terapêutica de combinação à base de derivados de platina, fracassaram;
- cancro das células não pequenas do pulmão, em combinação com cisplatina, quando os pacientes não possam ser submetidos a cirurgia e/ou radioterapia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Paxene?

O tratamento com Paxene só deve ser administrado por um oncologista (profissional especializado na administração de tratamentos contra o cancro) numa unidade especializada. Para evitar uma reacção alérgica potencialmente grave, todos os pacientes devem ser pré-medicados com corticosteróides para reduzir as inflamações, anti-histamínicos para reduzir o inchaço e a comichão e antagonistas dos receptores H₂ para reduzir a acidez do estômago. O Paxene é administrado por perfusão durante três horas ou, ocasionalmente, durante 24 horas. É administrado usando uma bomba de perfusão, cada duas a três semanas. A dose de Paxene, a frequência de administração e a duração do tratamento dependem do tipo de cancro em tratamento e do(s) medicamento(s) anticancro que estão a ser administrados em combinação com o Paxene. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Paxene?

A substância activa do Paxene, o paclitaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticâncer conhecidos como taxanos. O paclitaxel bloqueia a capacidade da célula de desfazer o “esqueleto”, que permite que as células se dividam e multipliquem. Com o esqueleto ainda organizado, a célula não se pode dividir, e acaba por morrer. O Paxene afecta também células não-cancerosas, como as células do sangue, o que provoca efeitos secundários.

Como foi estudado o Paxene?

O Paxene é muito semelhante a outro medicamento comercializado que contém paclitaxel, denominado Taxol, tendo sido usados para sustentar o uso do Paxene os mesmos estudos que sustentaram o uso do Taxol. A empresa fabricante também usou dados publicados em revistas científicas.

O Paxene foi estudado em 107 pacientes com sarcoma de Kaposi, 312 pacientes com cancro metastático da mama, 120 pacientes com cancro metastático do ovário, mais de 900 pacientes com cancro avançado do ovário e mais de 1000 pacientes com cancro do pulmão. Nestes estudos, o Paxene foi usado com outros medicamentos anticâncer e comparado com outros tratamentos. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de pacientes cujo cancro respondeu ao tratamento, o tempo decorrido até à progressão da doença e o tempo de sobrevivência.

Qual o benefício demonstrado pelo Paxene durante os estudos?

O tratamento com Paxene melhorou as taxas de resposta em vários tipos de cancro. Nalguns casos, as taxas de resposta foram significativamente melhores do que com a terapêutica anticâncer padrão. O Paxene também aumentou o tempo de sobrevivência em alguns tipos de cancro. Os resultados destes estudos foram usados para elaboração das recomendações de uso do medicamento.

Qual o risco associado ao Paxene?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Paxene (observados em mais de 1 paciente em cada 10) são infecções, neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) grave, leucopenia (contagens baixas de leucócitos, um tipo de glóbulo branco) grave, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas sanguíneas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), mielossupressão (uma doença em que a medula óssea não consegue fabricar células sanguíneas suficientes), reacções de hipersensibilidade (reacções alérgicas) ligeiras, perda de apetite, neuropatia (lesões nos nervos), parestesia (sensações estranhas, como formigueiros), sonolência, hipotensão (tensão baixa), náusea (enjoo), vómitos, diarreia, inflamação das mucosas (inflamação das superfícies húmidas do corpo), obstipação, estomatite (inflamação da mucosa da boca), dores abdominais (dores de barriga), alopecia (queda do cabelo), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), asthenia (fraqueza), dor e edema (inchaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Paxene, consulte o Folheto Informativo.

O Paxene não deve ser administrado a pacientes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao paclitaxel ou a qualquer outro do componente do medicamento. O Paxene não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em pacientes com doença hepática grave, infecções graves não controladas ou níveis baixos de neutrófilos. Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Por que foi aprovado o Paxene?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Paxene são superiores aos seus riscos no tratamento de sarcoma de Kaposi avançado associado à SIDA, cancro metastático da mama, cancro avançado do ovário, em combinação com cisplatina, cancro metastático do ovário, quando a terapêutica de combinação à base de derivados da platina fracassou, e cancro das células não pequenas do pulmão. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Paxene.

Outras informações sobre o Paxene

Em 19 de Julho de 1999, a Comissão Europeia concedeu à Norton Healthcare Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Paxene. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 19 de Julho de 2004 e em 19 de Julho de 2009.

O EPAR completo sobre o Paxene encontra-se disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2009.

Medicamento já não autorizado