



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

Um resumo sobre Pazenir e porque está autorizado na UE

O que é Pazenir e para que é utilizado?

Pazenir é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro 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 organismo;
- adenocarcinoma metastático do pâncreas, como terapêutica de primeira linha 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.

Pazenir contém a substância ativa paclitaxel ligada a uma proteína humana denominada albumina, 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 União Europeia (UE) denominado Abraxane. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Pazenir?

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

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

No adenocarcinoma metastático do pâncreas, o Pazenir 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 Pazenir, deve ser administrada gemcitabina.

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

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

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

An agency of the European Union



Pazenir deve ser administrado sob a supervisão de um oncologista, em serviços especializadas na administração de agentes citotóxicos (que matam as células). Não deve ser utilizado permutavelmente com outros medicamentos que contêm paclitaxel. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Pazenir, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Pazenir?

A substância ativa de Pazenir, 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. Pazenir afeta também as células não cancerosas como, por exemplo, 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 Pazenir, tal como no seu medicamento de referência, 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 Pazenir?

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

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Pazenir. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Pazenir é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Pazenir ser administrado por perfusão numa veia e de as nanopartículas que contém se separarem rapidamente nas suas partes constituintes da mesma forma que em Abraxane.

Quais os benefícios e riscos de Pazenir?

Uma vez que Pazenir 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 Pazenir autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pazenir demonstrou ser comparável a Abraxane. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Abraxane, os benefícios de Pazenir 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 Pazenir?

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 Pazenir.

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

Outras informações sobre Pazenir

A 6 de maio de 2019, Pazenir recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Pazenir podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. As informações sobre o medicamento de referência podem igualmente ser consultadas no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.