



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

Prezentare generală a Apexelsin și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Apexelsin și pentru ce se utilizează?

Apexelsin este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la adulți pentru a trata:

- cancerul de sân metastazat, când tratamentul de primă linie nu mai are efect și nu este indicat tratamentul standard care conține o antraciclină (alt tip de medicament împotriva cancerului). Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului.
- adenocarcinomul pancreatic metastazat, ca tratament de primă linie în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, gemcitabină;
- cancerul pulmonar fără celule mici, ca tratament de primă linie în asociere cu medicamentul împotriva cancerului carboplatină, când pacientul nu poate face operație sau radioterapie.

Apexelsin conține substanța activă paclitaxel și este un medicament generic. Acest lucru înseamnă că Apexelsin conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Apexelsin este Abraxane. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Apexelsin conține substanța activă paclitaxel.

Cum se utilizează Apexelsin?

Apexelsin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic oncolog, în unități specializate în administrarea de medicamente citotoxice (care omoară celule). Nu trebuie înlocuit cu alte medicamente care conțin paclitaxel.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 30 de minute. Doza recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului.

În cancerul de sân metastazat, Apexelsin se administrează în monoterapie o dată la trei săptămâni.

În adenocarcinomul pancreatic metastazat, Apexelsin se administrează în cicluri de tratament de 4 săptămâni în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu. Gemcitabina se administrează imediat după Apexelsin.

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



În cazul cancerului pulmonar fără celule mici, Apexelsin se administrează în cicluri de tratament de 3 săptămâni, în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu. Carboplatina se administrează imediat după Apexelsin în ziua 1 a fiecărui ciclu.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apexelsin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Apexelsin?

Substanța activă din Apexelsin, paclitaxelul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „taxani”. Paclitaxelul blochează un stadiu al diviziunii celulare în care „scheletul” intern al celulelor se dezmembrează pentru a le permite diviziunea. Dacă această structură rămâne intactă, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor. Apexelsin afectează și celule necanceroase, cum sunt celulele sanguine și nervoase, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Paclitaxelul este disponibil ca medicament împotriva cancerului din 1993. În Apexelsin, spre deosebire de medicamentele convenționale care conțin paclitaxel, paclitaxelul este legat de o proteină umană numită albumină în particule mici, numite nanoparticule. Se facilitează astfel pregătirea unei suspensii de paclitaxel, care poate fi administrată prin perfuzie în venă.

Cum a fost studiat Apexelsin?

Studii cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Abraxane și nu este necesară repetarea lor pentru Apexelsin.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Apexelsin. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Apexelsin este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Deoarece Apexelsin este administrat prin perfuzie, substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Apexelsin?

Având în vedere că Apexelsin este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Apexelsin în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Apexelsin este comparabil cu Abraxane. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Abraxane, beneficiile Apexelsin sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apexelsin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apexelsin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Apexelsin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Apexelsin sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Apexelsin

Mai multe informații despre Apexelsin se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.