



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paclitaxel*)

Prezentare generală a Naveruclif și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Naveruclif și pentru ce se utilizează?

Naveruclif se utilizează pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer la adulți:

- cancer de sân metastatic, 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 „metastatic” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului;
- adenocarcinom pancreatic metastatic, ca tratament de primă linie în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, gemcitabină;
- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, ca tratament de primă linie în asociere cu medicamentul împotriva cancerului carboplatină, când pacientul nu este eligibil pentru operație sau radioterapie.

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

Naveruclif conține substanța activă paclitaxel, legată de o proteină umană numită albumină.

Cum se utilizează Naveruclif?

Naveruclif se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic specialist în tratamentul cancerului, în unități specializate în administrarea de medicamente „citotoxice” (care omoară celule). Nu trebuie înlocuit cu alte medicamente care conțin paclitaxel.

Naveruclif se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 30 de minute. Doza recomandată depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de afecțiunea pentru care se administrează tratamentul.

În cancerul de sân metastatic, Naveruclif se administrează în monoterapie o dată la trei săptămâni.

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 adenocarcinomul pancreatic metastatic, Naveruclif se administrează în cicluri de tratament de câte 4 săptămâni. Medicamentul se administrează o dată pe zi, în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu. Imediat după Naveruclif, trebuie să se administreze gemcitabină.

În cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici, tratamentul se realizează în cicluri de câte 3 săptămâni, cu Naveruclif administrat în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu și cu carboplatină administrată în ziua 1, imediat după Naveruclif.

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

Cum acționează Naveruclif?

Substanța activă din Naveruclif, 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. Naveruclif afectează și celulele necanceroase, precum celulele sanguine și nervoase, ceea ce poate cauza reacții adverse.

Paclitaxelul este disponibil ca medicament împotriva cancerului din 1993. În Naveruclif, ca și în medicamentul de referință Abraxane, paclitaxelul se leagă de o proteină umană numită albumină, în particule minuscule numite „nanoparticule”. Se facilitează astfel pregătirea unei suspensii de paclitaxel, care poate fi administrată prin perfuzie în venă.

Cum a fost studiat Naveruclif?

Studiile 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 Naveruclif.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Naveruclif. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Naveruclif este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Naveruclif este administrat prin perfuzie intravenoasă și nanoparticulele pe care le conține se separă rapid în componentele sale, în același fel ca Abraxane.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Naveruclif?

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

De ce a fost autorizat Naveruclif în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Naveruclif este comparabil cu Abraxane. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Abraxane, beneficiile Naveruclif 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 Naveruclif?

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

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

Alte informații despre Naveruclif

Informații suplimentare cu privire la Naveruclif sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.