

Paxene
*paclitaxel***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Paxene?

Paxene este un concentrat din care se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă paclitaxel.

Pentru ce se utilizează Paxene?

Paxene este un medicament care se utilizează pentru tratarea cancerului. Se utilizează pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- sarcomul Kaposi în stadiu avansat, asociat SIDA (un cancer de piele adesea întâlnit la pacienții care suferă de SIDA), în cazul în care tratamentul cu antracicline (alt tip de medicament utilizat pentru tratarea cancerului) nu a avut niciun efect;
- cancer de sân metastatic, în cazul în care alte tratamente nu au avut niciun efect sau nu pot fi folosite. Prin „metastatic” se înțelege răspândirea cancerului în alte părți ale organismului;
- cancer ovarian în stadiu avansat (când cancerul a început să se răspândească în afara ovarelor), în combinație cu cisplatina (un alt medicament utilizat pentru tratarea cancerului);
- cancer ovarian metastatic, în cazul în care alte tratamente, cum ar fi terapia combinată care conține platină, nu au avut niciun efect;
- cancer pulmonar non-microcelular, în combinație cu cisplatina, în cazul în care pacienții nu pot fi supuși unor intervenții chirurgicale sau radioterapiei.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Paxene?

Tratamentul cu Paxene trebuie administrat de către un medic oncolog (specialist în tratarea cancerului) în cadrul unui centru specializat de tratare a cancerului. Pentru prevenirea reacțiilor alergice severe, toți pacienții trebuie să fie tratați în prealabil cu corticosteroizi, pentru reducerea inflamațiilor, cu antihistaminice, pentru reducerea umflăturilor și mâncărimei, și cu antagoniști H₂, pentru reducerea acidității gastrice. Paxene se administrează sub formă de perfuzie cu durata de 3 ore sau, ocazional, 24 de ore. Se administrează cu ajutorul unei pompe de perfuzie la fiecare două până la trei săptămâni. Doza de medicament, frecvența repetării dozei și durata tratamentului depind de tipul de cancer care trebuie tratat și de celelalte medicamente pentru tratarea cancerului administrate în combinație cu Paxene. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Paxene?

Substanța activă conținută de Paxene, paclitaxelul, aparține grupei de medicamente utilizate pentru tratarea cancerului cunoscute sub denumirea de taxani. Paclitaxelul blochează capacitatea celulei de a descompune „scheletul” care permite divizarea și multiplicarea celulelor. Cu scheletul încă prezent, celulele nu se pot divide și în final mor. Paxene afectează și celulele necanceroase, cum ar fi celulele sanguine, acest lucru putând conduce la apariția unor efecte secundare.

Cum a fost studiat Paxene?

Întrucât Paxene este similar unui alt medicament autorizat care conține paclitaxel și care se numește Taxol, studiile care au susținut utilizarea Taxol au fost folosite și pentru a susține utilizarea Paxene. Societatea a utilizat, de asemenea, date publicate în revistele științifice. Paxene a fost studiat pe 107 pacienți cu sarcomul Kaposi, 312 pacienți cu cancer de sân metastatic, 120 de pacienți cu cancer ovarian metastatic, peste 900 de pacienți cu cancer ovarian în stadiu avansat și peste 1 000 de pacienți cu cancer pulmonar. În cadrul studiilor, Paxene a fost utilizat în combinație cu alte medicamente pentru tratarea cancerului, fiind comparat și cu alte tratamente. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament, perioada de timp în care boala nu s-a agravat și durata de supraviețuire a pacienților.

Ce beneficii a prezentat Paxene în timpul studiilor?

Tratamentul cu Paxene a îmbunătățit ratele de răspuns pentru diferite tipuri de cancer. În unele cazuri, acestea s-au îmbunătățit semnificativ față de terapia standard pentru tratarea cancerului. Paxene a îmbunătățit, de asemenea, timpul de supraviețuire al pacienților în cazul anumitor tipuri de cancer. Rezultatele acestor studii au fost folosite în vederea elaborării recomandărilor privind modul de utilizare a medicamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Paxene?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Paxene (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecție, neutropenie severă (valori foarte scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), leucopenie severă (număr foarte scăzut de globule albe), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), anemie (număr scăzut de globule roșii), mielosupresie (o afecțiune în care măduva osoasă nu poate produce suficiente celule sanguine), reacții de hipersensibilitate minore (reacții alergice), lipsa poftei de mâncare, neuropatie (afectarea nervului), parestezie (senzații neobișnuite ca niște înțepături și furnicături), somnolență, hipotensiune (tensiune arterială scăzută), greață (senzația de rău), vărsături, diaree, inflamația mucoaselor (inflamația suprafețelor umede ale organismului), constipație, stomatită (inflamația mucoasei bucale), dureri abdominale (de burtă), alopecie (căderea părului), artralgie (dureri ale articulațiilor), mialgie (dureri musculare), astenie (slăbiciune), dureri și edeme (umflături). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Paxene, a se consulta prospectul. Paxene nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la paclitaxel sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea Paxene la pacienții cu boală hepatică severă, infecții grave necontrolate sau valori scăzute ale neutrofilelor. Este interzisă utilizarea medicamentului la femeile care sunt însărcinate sau care alăptează.

De ce a fost aprobat Paxene?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Paxene sunt mai mari decât riscurile sale în tratarea sarcomului Kaposi în stadiu avansat, asociat SIDA, cancerului de sân metastatic, cancerului ovarian în stadiu avansat, în combinație cu cisplatina, cancerului ovarian metastatic, în cazul în care terapia combinată care conține platină nu a avut niciun efect, și a cancerului pulmonar non-microcelular. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Paxene.

Alte informații despre Paxene:

Comisia Europeană a acordat Norton Healthcare Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Paxene, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iulie 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 19 iulie 2004 și la 19 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Paxene este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2009.