



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

Prezentare generală a Pazenir și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pazenir și pentru ce se utilizează?

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

- cancer 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;
- adenocarcinom pancreatic metastazat, 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.

Pazenir conține substanța activă paclitaxel, legată de o proteină umană numită albumină, și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pazenir conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Abraxane. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Pazenir?

Pazenir se administrează sub formă de perfuzie în venă în decurs de 30 de minute. Doza recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului.

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

În adenocarcinomul pancreatic metastazat, Pazenir 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 Pazenir, trebuie să se administreze gemcitabină.

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

Pazenir trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic oncolog, în unități specializate în administrarea de medicamente „citotoxice” (care omoară celule). Nu poate fi înlocuit cu alte



medicamente care conțin paclitaxel. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

Cum acționează Pazenir?

Substanța activă din Pazenir, 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. Pazenir 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 Pazenir, 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 Pazenir?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Abraxane, și nu este necesară repetarea lor pentru Pazenir.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Pazenir. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Pazenir 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 Pazenir se administrează prin perfuzie în venă și nanoparticulele pe care le conține se separă rapid în componentele sale, în același fel ca Abraxane.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pazenir?

Având în vedere că Pazenir 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 Pazenir în UE?

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

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

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

Alte informații despre Pazenir

Pazenir a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 mai 2019.

Informații suplimentare cu privire la Pazenir sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.