



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaxel*)

Prehľad o lieku Naveruclif a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Naveruclif a na čo sa používa?

Liek Naveruclif sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny u dospelých:

- metastatický karcinóm prsníka v prípade, ak prestane účinkovať prvá liečba a štandardná liečba vrátane liečby antracyklínom (iným typom lieku proti rakovine) nie je vhodná. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela;
- metastatický adenokarcinóm pankreasu, keď sa liek používa ako prvá liečba v kombinácii s gemcitabínom, iným liekom proti rakovine;
- nemalobunkový pľúcny karcinóm, ako prvá liečba v kombinácii s liekom proti rakovine karboplatinou, ak pacient nemôže podstúpiť chirurgický zákrok ani rádioterapiu.

Liek Naveruclif je tzv. generický liek. To znamená, že liek Naveruclif obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Naveruclif je liek Abraxane. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Naveruclif obsahuje liečivo paklitaxel, ktoré je naviazané na ľudský proteín nazývaný albumín.

Ako sa liek Naveruclif používa?

Výdaj lieku Naveruclif je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať len pod dohľadom lekára špecializovaného na rakovinu na oddeleniach, ktoré sa špecializujú na podávanie tzv. cytotoxických liekov (na ničenie buniek). Nemá sa striedať s inými liekmi obsahujúcimi paklitaxel.

Liek Naveruclif sa podáva vo forme infúzie do žily v trvaní 30 minút. Odporúčaná dávka závisí od výšky a hmotnosti pacienta a od ochorenia, na ktoré je pacient liečený.

V prípade metastatického karcinómu prsníka sa liek Naveruclif podáva ako monoterapia každé tri týždne.

V prípade metastatického adenokarcinómu pankreasu sa liek Naveruclif podáva v štvortýždňových liečebných cykloch. Liek sa podáva raz denne v 1., 8. a 15. deň každého cyklu. Bezprostredne po podaní lieku Naveruclif sa má podať gemcitabín.



V prípade nemalobunkového pľúcneho karcinómu liečba prebieha v trojtýždňových liečebných cykloch, pričom liek Naveruclif sa podáva v 1., 8. a 15. deň každého cyklu a karboplatina sa podáva v 1. deň bezprostredne po podaní lieku Naveruclif.

Viac informácií o používaní lieku Naveruclif si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Naveruclif účinkuje?

Liečivo lieku Naveruclif, paklitaxel, blokuje jedno zo štádií delenia buniek, pri ktorom dochádza k rozkladu vnútornej štruktúry bunky, čo jej umožňuje deliť sa. Keďže táto štruktúra ostáva neporušená, bunky sa nemôžu deliť a nakoniec odumierajú. Liek Naveruclif ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvinky a nervové bunky, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Paklitaxel je ako liek proti rakovine dostupný od roku 1993. Rovnako ako v referenčnom lieku Abraxane je paklitaxel aj v lieku Naveruclif naviazaný na ľudský proteín nazývaný albumín v malých časticiach známych ako nanočastice. To umožňuje ľahšie pripraviť suspenziu paklitaxelu, ktorá sa môže podať do žily formou infúzie.

Ako bol liek Naveruclif skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Abraxane, a nemusia sa opakovať pre liek Naveruclif.

Ako pre každý liek, aj pre liek Naveruclif predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Naveruclif vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Naveruclif sa podáva ako infúzia do žily a nanočastice, ktoré obsahuje, sa rýchlo rozdelia na svoje zložky rovnakým spôsobom ako pri lieku Abraxane.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Naveruclif?

Keďže liek Naveruclif je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Naveruclif povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Naveruclif je porovnateľný s liekom Abraxane. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Abraxane, prínos lieku Naveruclif je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Naveruclif?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Naveruclif boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Naveruclif sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Naveruclif sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Naveruclif

Ďalšie informácie o lieku Naveruclif sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.