



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaxel*)

Prehľad o lieku Pazenir a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pazenir a na čo sa používa?

Liek Pazenir sa používa na liečbu týchto karcinómov 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 alebo rádioterapiu.

Liek Pazenir obsahuje liečivo paklitaxel naviazaný na ľudský proteín nazývaný albumín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Pazenir obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Abraxane. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Pazenir používa?

Liek Pazenir sa podáva vo forme infúzie do žily v trvaní 30 minút. Odporúčaná začiatková dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta.

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

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

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

Liek Pazenir sa má podávať len pod dohľadom lekára kvalifikovaného na liečbu rakoviny na klinikách špecializovaných na podávanie tzv. cytotoxických liekov (liekov zabíjajúcich bunky). Nemá sa striedať s inými liekmi obsahujúcimi paklitaxel. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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



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

Akým spôsobom liek Pazenir účinkuje?

Liečivo lieku Pazenir, paklitaxel, patrí do skupiny liekov proti rakovine známych ako taxány. 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 Pazenir ovplyvňuje aj nerakovinové bunky, napríklad krvné 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 Pazenir 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 Pazenir 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 Pazenir.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pazenir predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Pazenir vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Pazenir 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 Pazenir?

Keďže liek Pazenir 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 Pazenir povolený v EÚ?

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pazenir 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 Pazenir sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pazenir sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pazenir

Lieku Pazenir bolo dňa 6. mája 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pazenir sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019