



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMA/H/C/000778

Povzetek EPAR za javnost

Abraxane

paklitaksel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Abraxane. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Abraxane?

Zdravilo Abraxane je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Vsebuje zdravilno učinkovino paklitaksel, ki se veže na človeško beljakovino, imenovano albumin.

Za kaj se zdravilo Abraxane uporablja?

Zdravilo Abraxane se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- metastatskega raka dojke, kadar je prvotno zdravljenje prenehalo delovati, standardno zdravljenje, ki vključuje antracikline (drugo vrsto zdravil proti raku), pa ni primerno. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa;
- metastatskega adenokarcinoma trebušne slinavke, pri katerem se uporablja kot zdravilo prve izbire v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, tj. gemcitabinom;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka, pri katerem se uporablja kot zdravilo prve izbire v kombinaciji z zdravilom proti raku, imenovanim karboplatin, pri bolnikih, pri katerih kirurški poseg ali obsevanje nista primerna.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Abraxane uporablja?

Zdravilo Abraxane se lahko daje samo pod nadzorom zdravnika specialista za rakava obolenja na oddelkih, ki so specializirani za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Ne sme se zamenjevati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel.

Zdravilo Abraxane se 30 minut infundira v veno.

Pri metastatskem raku dojke se zdravilo Abraxane vsake tri tedne daje kot samostojno zdravilo. Priporočeni odmerek je 260 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane na podlagi telesne višine in mase bolnika).

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke se zdravilo Abraxane daje v štiritedenskih ciklih zdravljenja. Priporočeni odmerek je 125 mg na kvadratni meter telesne površine enkrat na dan na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla. Takoj po dajanju zdravila Abraxane mora bolnik prejeti gemcitabin v odmerku 1 000 mg na kvadratni meter telesne površine.

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku se zdravljenje izvaja v tritedenskih ciklih zdravljenja, in sicer se zdravilo Abraxane daje na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla, karboplatin pa na 1. dan cikla takoj po infundiranju zdravila Abraxane. Priporočeni odmerek zdravila Abraxane je 100 mg na kvadratni meter telesne površine.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Abraxane deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Abraxane, paklitaksel, spada v skupino zdravil proti raku, imenovanih taksani. Paklitaksel prepreči fazo celične delitve, v kateri se notranji „skelet“ celice običajno razgradi, kar ji omogoči delitev. Z ohranjanjem celičnega skeleta se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo Abraxane učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne in živčne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Paklitaksel je kot zdravilo proti raku na voljo od leta 1993. Za razliko od drugih zdravil, ki vsebujejo paklitaksel, je ta učinkovina v zdravilu Abraxane vezana na človeško beljakovino albumin v drobnih delcih, imenovanih nanodelci. To olajša pripravo raztopine s paksitakselom, ki se lahko infundira v veno.

Kako je bilo zdravilo Abraxane raziskano?

Pri metastatskem raku dojke so zdravilo Abraxane proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 460 žensk, od katerih jih je približno tri četrtine v preteklosti prejemale enega od antraciklinov. Približno polovica bolnic v študiji je pred tem že bila zdravljena zaradi raka, ki se je razširil na druge dele telesa. Zdravilo Abraxane so kot samostojno zdravilo primerjali s standardnim zdravilom, ki vsebuje paklitaksel in se daje skupaj z drugimi zdravili za zmanjšanje neželenih učinkov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnic, ki so se odzvale na zdravljenje po najmanj petih tednih zdravljenja. Odziv je bil opredeljen kot popolno izginotje ali zmanjšanje glavnih tumorjev bolnice za najmanj 30 %.

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke so zdravilo Abraxane proučevali v eni glavni študiji, ki je zajela 861 bolnikov in v kateri so bolniki prejemale bodisi zdravilo Abraxane v kombinaciji z gemcitabinom bodisi samo gemcitabin. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku so kombinacijo zdravila Abraxane in karboplatina pri 1 052 bolnikih primerjali s kombinacijo standardnega zdravila, ki je vsebovalo paklitaksel, in karboplatina. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje.

Kakšne koristi je zdravilo Abraxane izkazalo med študijami?

Pri metastatskem raku dojke je bilo zdravilo Abraxane učinkovitejše od standardnih zdravil, ki vsebujejo paklitaksel. Skupno se je v glavni študiji na zdravljenje odzvalo 31 % (72 od 229) žensk, ki so prejemale zdravilo Abraxane, v primerjavi s 16 % (37 od 225) žensk, ki so prejemale standardna zdravila, ki vsebujejo paklitaksel.

Pri proučevanju bolnic, ki so se zaradi metastatskega raka dojke zdravile prvič, pri merilih učinkovitosti, kot sta čas do poslabšanja bolezni in čas preživetja, razlik med zdravili ni bilo. Za razliko od tega pa je bilo zdravilo Abraxane pri bolnicah, ki so že bile zdravljene zaradi metastatskega raka dojke, učinkovitejše od standardnih zdravil, ki vsebujejo paklitaksel. Zato je družba med vrednotenjem zdravila Abraxane umaknila vlogo za njegovo uporabo kot zdravilo prve izbire.

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke je zdravilo Abraxane izboljšalo skupni čas preživetja. Bolniki so ob zdravljenju s kombinacijo zdravila Abraxane in gemcitabina živeli približno 8,5 meseca v primerjavi s 6,7 meseca v skupini bolnikov, ki so prejemali samo gemcitabin.

Pri nedrobnoceličnem raku pljuč se je na zdravljenje odzvalo 33 % bolnikov, ki so prejemali kombinacijo zdravila Abraxane in karboplatina, v primerjavi s 25 % bolnikov, ki so prejemali kombinacijo standardnega zdravila, ki vsebuje paklitaksel, in karboplatina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abraxane?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Abraxane (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvničk), obolenja prebavil (obolenja prebavnega sistema), periferna nevropatija (poškodba živčevja, vključno s poškodbami živčevja dlani in stopal), artralgijska (bolečine v sklepih) in mialgijska (bolečine v mišicah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Abraxane, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Abraxane ne smejo uporabljati bolnice, ki dojijo, ali bolniki z nizkimi ravnmi nevtrofilcev pred začetkom zdravljenja. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Abraxane glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Abraxane odobreno?

CHMP je menil, da je bilo zdravilo Abraxane pri bolnicah z metastatskih rakom dojke, pri katerih je prvotno zdravljenje prenehalo delovati, učinkovitejše od standardnih zdravil, ki vsebujejo paklitaksel, in da pri dajanju zdravila Abraxane za razliko od drugih zdravil, ki vsebujejo paklitaksel, predhodno zdravljenje z drugimi zdravili za preprečevanje preobčutljivostnih reakcij ni potrebno. Poleg tega je zdravilo Abraxane v kombinaciji z gemcitabinom za razliko od zdravljenja zgolj z gemcitabinom izboljšalo čas preživetja pri bolnikih z metastatskih adenokarcinomom trebušne slinavke in bilo učinkovito v kombinaciji s karboplatinom pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Abraxane večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abraxane?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Abraxane je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Abraxane

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Abraxane, veljavno po vsej Evropi, izdala 11. januarja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Abraxane je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Abraxane preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.