



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290084/2024
EMA/H/C/005997

Apexelsin (*paklitaksel*)

Pregled zdravila Apexelsin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Apexelsin in za kaj se uporablja?

Apexelsin je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- metastatskega raka dojke, kadar je prvotno zdravljenje postalo neučinkovito, standardno zdravljenje, ki vključuje antracikline (drugo vrsto zdravil za zdravljenje raka), 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 za zdravljenje raka, imenovanim karboplatin, pri bolnikih, pri katerih kirurški poseg ali obsevanje nista primerna.

Zdravilo Apexelsin vsebuje učinkovino paklitaksel in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Apexelsin je zdravilo Abraxane. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Apexelsin vsebuje učinkovino paklitaksel.

Kako se zdravilo Apexelsin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Apexelsin je le na recept, zdravljenje pa se lahko daje le pod nadzorom zdravnika onkologa na klinikah, specializiranih za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Ne sme se nadomeščati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel.

Zdravilo Apexelsin se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine.

Pri metastatskem raku dojke se zdravilo Apexelsin vsake tri tedne daje kot samostojno zdravilo.

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke se zdravilo Apexelsin daje v štiritedenskih ciklih zdravljenja, in sicer na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla. Takoj za zdravilom Apexelsin se da gemcitabin.

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



Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku se zdravilo Apexelsin daje v tritedenskih ciklih zdravljenja, in sicer na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla. Na 1. dan vsakega cikla se takoj za zdravilom Apexelsina da karboplatin.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apexelsin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Apexelsin deluje?

Učinkovina v zdravilu Apexelsin, paklitaksel, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih taksani. Paklitaksel zavira fazo delitve celic, med katero se notranji „skelet“ celice razgradi, kar ji omogoča delitev. Z ohranjanjem celičnega skeleta se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo Apexelsin učinkuje tudi na nerakave celice, kot so krvne ali živčne celice, kar lahko povzroči neželene učinke.

Paklitaksel je kot zdravilo za zdravljenje raka na voljo od leta 1993. Pri zdravilu Apexelsin je v nasprotju z običajnimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel, paklitaksel vezan na človeško beljakovino, imenovano albumin, v majhnih delcih, znanih kot nanodelci. To olajša pripravo suspenzije s paklitakselom, ki se lahko infundira v veno.

Kako je bilo zdravilo Apexelsin raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Abraxane, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Apexelsin.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Apexelsin. Izvedba študij bioekvivalence, s katerimi bi raziskali, ali se zdravilo Apexelsin absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Apexelsin se namreč daje z infundiranjem, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Apexelsin?

Ker je zdravilo Apexelsin generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Apexelsin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Apexelsin primerljivo z zdravilom Abraxane. Zato je menila, da koristi zdravila Apexelsin enako kot pri zdravilu Abraxane odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Apexelsin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Apexelsin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Apexelsin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Apexelsin

Nadaljnje informacije za zdravilo Apexelsin so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.