



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaksel*)

Pregled zdravila Naveruclif in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Naveruclif in za kaj se uporablja?

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

- metastatskega raka dojk, 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 Naveruclif 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 Naveruclif je zdravilo Abraxane. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Naveruclif vsebuje učinkovino paklitaksel, ki se veže na človeško beljakovino, imenovano albumin.

Kako se zdravilo Naveruclif uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Naveruclif je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika specialista za rakava obolenja na oddelkih, ki so specializirani za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Ne sme se nadomeščati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel.

Zdravilo Naveruclif se daje z infundiranjem v veno, ki traja 30 minut. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter od bolezenskega stanja, zaradi katerega se zdravi.

Pri metastatskem raku dojk se zdravilo Naveruclif vsake tri tedne daje kot samostojno zdravilo.

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke se zdravilo Naveruclif daje v štiritedenskih ciklih zdravljenja. Daje se enkrat na dan na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla. Takoj po dajanju zdravila Naveruclif mora bolnik prejeti tudi 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 zdravljenje izvaja v tritedenskih ciklih, in sicer se zdravilo Naveruclif daje na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla, karboplatin pa na 1. dan cikla takoj po infundiranju zdravila Naveruclif.

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

Kako zdravilo Naveruclif deluje?

Učinkovina v zdravilu Naveruclif, paklitaksel, zavira fazo celične delitve, v kateri se notranji „skelet“ celice razgradi, kar ji omogoča delitev. Z ohranjanjem celičnega skeleta se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo Naveruclif 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. V zdravilu Naveruclif (enako kot v njegovem referenčnem zdravilu Abraxane) je paklitaksel vezan na človeško beljakovino albumin v obliki drobnih delcev, imenovanih nanodelci. To olajša pripravo raztopine s paklitakselom, ki se lahko infundira v veno.

Kako je bilo zdravilo Naveruclif 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 Naveruclif.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Naveruclif. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Naveruclif absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je, da se zdravilo Naveruclif daje z infundiranjem v veno in nanodelci, ki jih vsebuje, hitro razpadejo na sestavne dele na enak način kot pri zdravilu Abraxane.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Naveruclif?

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

Zakaj je bilo zdravilo Naveruclif odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Naveruclif primerljivo z zdravilom Abraxane. Menila je, da koristi zdravila Naveruclif 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 Naveruclif?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Naveruclif 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 Naveruclif stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Naveruclif, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Naveruclif

Nadaljnje informacije za zdravilo Naveruclif so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.