

Paxene
*paklitaxel***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Paxene?

Zdravilo Paxene je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino paklitaxsel.

Za kaj se zdravilo Paxene uporablja?

Paxene je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- napredovalega Kaposijevega sarkoma, povezanega z AIDS-om (vrste raka kože, ki se pogosto pojavi pri bolnikih z AIDS-om), kjer zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravil proti raku) ni bilo uspešno,
- metastatskega raka dojke, kjer drugi načini zdravljenja niso bili uspešni ali niso primerni; „metastatski“ pomeni, da se je rakavo obolenje razširilo na druge dele telesa;
- napredovalega raka jajčnikov (ko se je rak začel širiti izven jajčnikov) v kombinaciji z zdravilom cisplatin (drugim zdravilom proti raku);
- metastatskega raka jajčnikov pri bolnicah, kjer drugi načini zdravljenja, na primer kombinirano zdravljenje z zdravili na osnovi platine, niso bili uspešni;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka v kombinaciji z zdravilom cisplatin, če bolnik ne more biti operiran ali zdravjen z obsevanjem;

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Paxene uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Paxene mora izvajati onkolog (specialist za rakave bolezni) na specializiranem oddelku za zdravljenje raka. Da bi preprečili hude alergijske reakcije, je treba vse bolnike najprej zdraviti s kortikosteroidi za zmanjšanje vnetij, antihistaminiki za zmanjšanje otekanja in srbeža ter antagonisti H₂ za zmanjšanje izločanja želodčne kisline. Zdravilo Paxene se daje v obliki infuzije, ki traja 3 ure, ali občasno 24 ur. S pomočjo infuzijske črpalke se daje vsaka dva do tri tedne. Velikost odmerka, njegova pogostost in trajanje zdravljenja so odvisni od vrste zdravljenega raka in drugih zdravil proti raku, ki se jemljejo skupaj z zdravilom Paxene. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Paxene deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Paxene je paklitaxsel, ki spada v skupino zdravil proti raku, znanih kot taksani. Paklitaxsel zavira sposobnost celice za razgradnjo notranjega celičnega „skeleta“, ki celici

omogoča deljenje in razmnoževanje. Če je skelet še vedno zdrav, se celice ne morejo deliti in sčasoma odmrejo. Zdravilo Paxene učinkuje tudi na nerakave celice, kot so denimo krvne celice, kar povzroči neželene učinke.

Kako je bilo zdravilo Paxene raziskano?

Zdravilo Paxene je zelo podobno drugemu odobrenemu zdravilu, ki vsebuje paklitaksel, imenovanemu Taxol, tako da so v podporo zdravilu Paxene uporabili študije, ki podpirajo uporabo zdravila Taxol.

Družba je uporabila tudi podatke, ki so bili objavljeni v znanstvenih revijah.

Zdravilo Paxene so raziskovali pri 107 bolnikih s Kaposijevim sarkomom, 312 bolnicah z metastatskim rakom dojke, 120 bolnicah z metastatskim rakom jajčnikov, več kot 900 bolnicah z napredovalim rakom jajčnikov in več kot 1 000 bolnikih s pljučnim rakom. V študijah je bilo zdravilo Paxene uporabljeno skupaj z drugimi zdravili proti raku, primerjali pa so ga tudi z drugimi načini zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje, čas do poslabšanja bolezni in čas preživetja.

Kakšne koristi je zdravilo Paxene izkazalo med študijami?

Zdravljenje z zdravilom Paxene je izboljšalo stopnjo odzivnosti različnih vrst raka. V nekaterih primerih so bili odzivi znatno boljši kot pri običajnih protirakavih zdravljenjih. Zdravilo Paxene je tudi podaljšalo čas preživetja pri nekaterih vrstah rakov. Rezultati omenjenih študij so bili uporabljeni za oblikovanje priporočil o uporabi zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Paxene?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Paxene (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe, huda nevtropenija (zelo nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk), huda levkopenija (zelo nizke ravni belih krvničk), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), anemija (nizke ravni rdečih krvničk), mielosupresija (stanje, pri katerem kostni mozeg ne more tvoriti zadostne količine krvničk), manjše preobčutljivostne (alergične) reakcije, izguba teka, nevropatija (poškodbe živčevja), parestezija (nenavadni občutki zbadanja), zaspanost, hipotenzija (nizek krvni tlak), navzeja (slabost), bruhanje, driska, mukozno vnetje (vnetje sluznic v telesu), zaprtje, stomatitis (vnetje ustne sluznice) bolečine v trebuhu, alopecija (izpadanje las), artralgijska (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah), astenija (šibkost), bolečine in edemi (oteklina). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Paxene, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Paxene ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) paklitaksel ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Paxene se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi obolenji jeter, s hudimi nenadzorovanimi okužbami ali nizkimi ravni nevtrofilcev. Ne smejo ga uporabljati bolnice, ki so noseče ali dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Paxene odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da so koristi zdravila Paxene pri zdravljenju napredovalnega Kaposijevega sarkoma, povezanega z AIDS-om, metastatskega raka dojke, napredovalnega raka jajčnikov v kombinaciji s cisplatinom, metastatskega raka jajčnikov, pri katerem kombinacijsko zdravljenje z zdravili na osnovi platine ni bilo uspešno, in nedrobnoceličnega pljučnega raka, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Paxene odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Paxene:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Paxene, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Norton Healthcare Limited dne 19. julija 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 19. julija 2004 in 19. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Paxene je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.