



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paklitaksel*)

Pregled zdravila Pazenir in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pazenir in za kaj se uporablja?

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

Kako se zdravilo Pazenir uporablja?

Zdravilo Pazenir se daje z infundiranjem v veno, ki traja 30 minut. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine.

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

Pri metastatskem adenokarcinomu trebušne slinavke se zdravilo Abraxane daje v štiritedenskih ciklih zdravljenja. Daje se enkrat na dan na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla. Takoj po dajanju zdravila Pazenir mora bolnik prejeti tudi gemcitabin.

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku se zdravljenje izvaja v tritedenskih ciklih, in sicer se zdravilo Pazenir daje na 1., 8. in 15. dan vsakega cikla, karboplatin pa na 1. dan cikla takoj po infundiranju zdravila Pazenir.

Zdravilo Pazenir se lahko daje samo pod nadzorom zdravnika specialista za rakava obolenja v bolnišnicah, ki so specializirane za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice). Ne sme se

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



nadomeščati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paklitaksel. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Kako zdravilo Pazenir deluje?

Učinkovina v zdravilu Pazenir, 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 Pazenir 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 Pazenir (enako kot v njegovem referenčnem zdravilu Abraxane) je paklitaksel vezan 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 Pazenir 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 Pazenir.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pazenir. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Pazenir absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je, da se zdravilo Pazenir 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 Pazenir?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pazenir odobreno v EU?

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

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

Druge informacije o zdravilu Pazenir

Za zdravilo Pazenir je bilo 6. maja 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Pazenir so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.