



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paklitaxel*)

Sammanfattning av Apealea och varför det är godkänt inom EU

Vad är Apealea och vad används det för?

Apealea är ett cancerläkemedel som används för att behandla kvinnor med cancer i äggstockarna eller omgivande strukturer (äggledarna som förbinder äggstockarna med livmodern, eller bukhinnan, membranet som täcker bukens insida).

Apealea ges tillsammans med ett platinabaserat läkemedel, karboplatin, till patienter vars sjukdom svarar på platinabaserade cancerläkemedel och har kommit tillbaka efter den första behandlingen.

Apealea innehåller den aktiva substansen paklitaxel.

Hur används Apealea?

Apealea finns som pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning som ges i en ven (dropp).

Paklitaxel i Apealea är berett i små partiklar som kallas miceller och som gör att paklitaxel i infusionslösningen löses upp lättare. Apealea får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller paklitaxel.

Läkemedlet är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare som är specialist på cancerbehandling.

Dosen Apealea är 250 mg per kvadratmeter (beräknat med hjälp av längd och kroppsvikt) och ges genom infusion under cirka 1 timme en gång var 3:e vecka under 6 behandlingscykler. Om allvarliga biverkningar uppträder kan doseringsschemat behöva fördröjas eller behandlingen upphöra. Doserna ska också minskas till patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion. Patienterna behandlas också med ett platinabaserat läkemedel, karboplatin.

För mer information om hur du använder Apealea, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Apealea?

Den aktiva substansen i Apealea, paklitaxel, är ett cancerläkemedel som har använts i EU i många år. Det tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. Paklitaxel blockerar ett stadium i



celldelning där cellens inre skelett upplöses för att göra det möjligt för cellen att dela sig. Genom att behålla denna struktur kan cellerna inte dela sig utan dör så småningom.

Vilka fördelar med Apealea har visats i studierna?

Apealea har visat sig vara lika effektiv som en konventionell beredning av paklitaxel i en huvudstudie som omfattade ytterligare behandling av 789 kvinnor vars cancer i äggstockarna, äggledarna eller bukhinnan hade kommit tillbaka. Patienterna fick också ett platinabaserat cancerläkemedel, karboplatin. Den genomsnittliga tid som patienterna levde utan att sjukdomen återkom var 10,3 månader med Apealea och 10,1 månader med konventionellt paklitaxel.

Stödande data från studien visade att den genomsnittliga tid som patienterna levde efter behandlingen var 25,7 månader bland dem som fick Apealea och 24,8 månader bland dem som fick konventionellt paklitaxel.

Vilka är riskerna med Apealea?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Apealea (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är neutropeni (lågt antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler), mäge- och tarmbesvär, t.ex. diarré, illamående och kräkningar, perifer neuropati (nervskada i händer och fötter), led- och muskelsmärk samt reaktioner som rodnad, ömhet och inflammation i venerna vid infusionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Apealea finns i bipacksedeln.

Apealea får inte ges till patienter som ammar eller till dem som redan har låga halter neutrofiler i blodet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Apealea godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att Apealea var lika effektivt som konventionellt paklitaxel och att det kunde vara ett värdefullt alternativ i kombination med karboplatin. Trots att den nya beredningen kan vara förknippad med fler reaktioner på infusionsstället och studier har visat på starkare effekter på blodceller och tarm ansågs dessa vara hanterbara och de övergripande fördelarna och riskerna stämmer överens med effekterna av andra läkemedel innehållande paklitaxel. EMA fann därför att fördelarna med Apealea är större än riskerna och att Apealea kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Apealea?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Apealea har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Apealea kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Apealea utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Apealea

Mer information om Apealea finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.