



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apexelsin (*paklitaxel*)

Sammanfattning av Apexelsin och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Apexelsin och vad används det för?

Apexelsin är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla följande tillstånd:

- Metastaserande bröstcancer, när den första behandlingen har slutat ha effekt och standardbehandling med en antracyklin (ett annat cancerläkemedel) inte är lämplig. Metastaserande innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln, som första behandling i kombination med cancerläkemedlet gemcitabin.
- Icke-småcellig lungcancer, som första behandling i kombination med cancerläkemedlet karboplatin, när det inte är lämpligt med operation eller strålbehandling.

Apexelsin innehåller den aktiva substansen paklitaxel och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Apexelsin innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Apexelsin är Abraxane. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Apexelsin innehåller den aktiva substansen paklitaxel.

### Hur används Apexelsin?

Apexelsin är receptbelagt och behandling ska endast ges under överinseende av en onkolog vid avdelningar eller inrättningar som är specialiserade på att ge cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller paklitaxel.

Apexelsin ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 minuter. Den rekommenderade startdosen beror på patientens längd och vikt.

Vid metastaserande bröstcancer ges Apexelsin som enda läkemedel var tredje vecka.

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln ges Apexelsin dag 1, 8 och 15 i behandlingscykler på fyra veckor. Gemcitabin ges omedelbart efter Apexelsin.



Vid icke-småcellig lungcancer ges Apexelsin dag 1, 8 och 15 i behandlingscykler på tre veckor. Karboplatin ges omedelbart efter Apexelsin på dag 1 i varje cykel.

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

## **Hur verkar Apexelsin?**

Den aktiva substansen i Apexelsin, paklitaxel, hör till cancerläkemedelsgruppen taxaner. Paklitaxel blockerar ett stadium i celldelningen där cellens inre skelett upplöses för att göra det möjligt för cellen att dela sig. Genom att denna struktur hålls intakt kan cellerna inte dela sig, utan dör så småningom. Apexelsin påverkar även icke-cancerceller, till exempel blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Paklitaxel har funnits som cancerläkemedel sedan 1993. Apexelsin skiljer sig från konventionella paklitaxel-läkemedel på så sätt att paklitaxel är bundet till det mänskliga proteinet albumin i nanopartiklar (mycket små partiklar). Detta gör det lätt att bereda en lösning av paklitaxel för att ges som infusion i en ven.

## **Hur har Apexelsins effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Abraxane och behöver inte studeras igen för Apexelsin.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Apexelsin. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Apexelsin tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Apexelsin ges genom infusion, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Apexelsin?**

Eftersom Apexelsin är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Apexelsin godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Apexelsin i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Abraxane. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Abraxane, och att Apexelsin kan godkännas för försäljning inom EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Apexelsin?**

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

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

## **Mer information om Apexelsin**

Mer information om Apexelsin finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apexelsin). Information om referensläkemedlet finns också på  
EMA:s webbplats.