



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Naveruclif (*paklitaxel*)

Sammanfattning av Naveruclif och varför det är godkänt inom EU

Vad är Naveruclif och vad används det för?

Naveruclif används för att behandla följande cancerformer hos vuxna:

- 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.

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

Naveruclif innehåller den aktiva substansen paklitaxel, som är bunden till ett mänskligt protein som kallas albumin.

Hur används Naveruclif?

Naveruclif är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en specialiserad cancerläkare på avdelningar där personalen är utbildad i att ge cytotoxiska (celldödande) läkemedel. Det får inte bytas ut mot andra läkemedel som innehåller paklitaxel.

Naveruclif ges som en infusion i en ven under 30 minuter. Den rekommenderade dosen beror på patientens längd och vikt och på den sjukdom som patienten behandlas för.

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

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln ges Naveruclif i behandlingscykler om fyra veckor. Läkemedlet ges en gång dagligen på dag 1, dag 8 och dag 15 i varje behandlingscykel. Gemcitabin ska ges omedelbart efter att Naveruclif getts.

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



Vid icke-småcellig lungcancer sker behandlingen i treveckorscykler där Naveruclif ges på dag 1, dag 8 och dag 15 i varje cykel och karboplatin ges på dag 1 omedelbart efter Naveruclif.

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

Hur verkar Naveruclif?

Den aktiva substansen i Naveruclif, paklitaxel, blockerar ett stadium i celledelningen 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. Naveruclif påverkar även icke-cancerceller, t.ex. blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Paklitaxel har funnits som cancerläkemedel sedan 1993. I Naveruclif, liksom i referensläkemedlet Abraxane, är paklitaxel bundet till det humana proteinet albumin i form av mycket små partiklar, s.k. nanopartiklar. Detta gör det lätt att bereda en lösning av paklitaxel för att ges som infusion i en ven.

Hur har Naveruclifs 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 Naveruclif.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Naveruclif. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Naveruclif tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Naveruclif ges som infusion i en ven och nanopartiklarna i Naveruclif snabbt delas upp i sina beståndsdelar på samma sätt som de i Abraxane.

Vilka är fördelarna och riskerna med Naveruclif?

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

Varför är Naveruclif godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Naveruclif 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 Naveruclif kan godkännas för försäljning inom EU.

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

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

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

Mer information om Naveruclif

Mer information om Naveruclif finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/naveruclif. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.