

Paxene
*paklitaxel***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Paxene?

Paxene är ett koncentrat som bereds till en lösning för infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen paklitaxel.

Vad används Paxene för?

Paxene är ett läkemedel mot cancer. Det används för att behandla följande cancertyper:

- Framskridet aidsrelaterat Kaposi sarkom (en hudcancer som är vanlig hos aidspatienter), när behandling med antracykliner (en annan typ av cancerläkemedel) har misslyckats.
- Metastaserad bröstcancer, när andra behandlingar har misslyckats eller är olämpliga. "Metastaserad" innebär att canceren spridit sig till andra delar av kroppen.
- Framskriden äggstockscancer (när canceren börjat sprida sig utanför äggstocken), i kombination med cisplatin (ett annat cancerläkemedel).
- Metastaserad äggstockscancer, när andra behandlingar, t.ex. kombinationsbehandling som innehåller platinapreparat, har misslyckats.
- Icke-småcellig lungcancer, i kombination med cisplatin, när det är olämpligt att behandla patienterna kirurgiskt eller med strålning.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Paxene?

Paxene bör endast ges av en onkolog (cancerspecialist) på en specialiserad canceravdelning. För att förhindra en allvarlig allergisk reaktion måste alla patienter först behandlas med kortikosteroider för att minska inflammation, antihistaminer för att minska svullnad och klåda, samt H₂-antagonister för att minska magsyran. Paxene ges som en infusion under tre timmar, eller ibland 24 timmar. Det ges med hjälp av en infusionspump varannan eller var tredje vecka. Dosen av Paxene, hur ofta läkemedlet ges och behandlingens längd beror på vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som ges tillsammans med Paxene. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Paxene?

Den aktiva substansen i Paxene, paklitaxel, tillhör den grupp av läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Paklitaxel blockerar cellens förmåga att förstöra den inre struktur, det "skelett", som måste brytas ned varje gång en cell ska dela sig. Om denna inre struktur inte kan brytas ned kan cellerna inte dela sig och därigenom inte föröka sig, utan dör så småningom. Paxene påverkar även icke-cancerceller såsom blodkroppar, vilket kan ge biverkningar.

Hur har Paxenes effekt undersökts?

Paxene är mycket likt ett annat godkänt läkemedel som innehåller paklitaxel och som kallas Taxol. De studier som stödjer användningen av Taxol har använts för att stödja användningen av Paxene. Företaget har även använt sig av uppgifter som publicerats i vetenskapliga tidskrifter. Paxene har undersökts hos 107 patienter med Kaposi sarkom, 312 patienter med metastaserad bröstcancer, 120 patienter med metastaserad äggstockscancer, drygt 900 patienter med framskriden äggstockscancer samt drygt 1 000 patienter med lungcancer. I studierna gavs Paxene tillsammans med andra läkemedel mot cancer och jämfördes med andra behandlingar. De viktigaste måtten på effekt var antalet patienter vars cancer svarade på behandlingen, hur lång tid som gick innan sjukdomen förvärrades och hur lång överlevnadstiden var.

Vilken nytta har Paxene visat vid studierna?

Behandling med Paxene förbättrade svarsfrekvenserna för olika typer av cancer. I vissa fall var de påtagligt bättre än med vanliga cancerbehandlingar. Paxene förlängde också överlevnadstiden vid vissa typer av cancer. Resultaten från studierna användes för att utarbeta rekommendationer om hur läkemedlet bör användas.

Vilka är riskerna med Paxene?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är infektion, svår neutropeni (mycket lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), svår leukopeni (mycket lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), myelosuppression (ett tillstånd som innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med blodkroppar), lindriga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), aptitlöshet, neuropati (nervskada), parestesi (stickningar eller myrkrypningar i huden), dåsighet (sömnighet), hypotension (lågt blodtryck), illamående, kräkningar, diarré, slemhinneinflammation, förstoppning, stomatit (inflammation i munslimhinnan), magsmärtor, alopeci (håravfall), artralgi (ledvärk), myalgi (muskelvärk), asteni (orkeslöshet), smärta och ödem (svullnad). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Paxene finns i bipacksedeln.

Paxene ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne. Paxene ska inte ges till patienter med svår leversjukdom, svåra okontrollerbara infektioner eller lågt antal neutrofiler. Det ska inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Varför har Paxene godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Paxene är större än riskerna vid behandling av framskridet aidsrelaterat Kaposi sarkom, metastaserad bröstcancer, framskriden äggstockscancer i kombination med cisplatin, metastaserad äggstockscancer där kombinationsbehandling som innehåller platinapreparat har misslyckats, samt icke-småcellig lungcancer. Kommittén rekommenderade att Paxene skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Paxene:

Den 19 juli 1999 beviljade Europeiska kommissionen Norton Healthcare Limited ett godkännande för försäljning av Paxene som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 19 juli 2004 och den 19 juli 2009.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.