



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pazenir (*paklitaxel*)

Sammanfattning av Pazenir och varför det är godkänt inom EU

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

Pazenir används för att behandla följande cancertyper 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.

Pazenir innehåller den aktiva substansen paklitaxel, som är bunden till det mänskliga proteinet albumin. Pazenir är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Abraxane. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Pazenir?

Pazenir ges som en infusion i en ven under 30 minuter. Den rekommenderade startdosen beror på patientens längd och vikt.

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

Vid metastaserande adenokarcinom i bukspottkörteln ges Pazenir 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 Pazenir getts.

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

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



För att få mer information om hur Pazenir används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Pazenir?**

Den aktiva substansen i Pazenir, paklitaxel, hör till den grupp av cancerläkemedel som kallas taxaner. 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. Pazenir påverkar även icke-cancerceller, t.ex. blodkroppar och nervceller, vilket kan ge biverkningar.

Paklitaxel har funnits som cancerläkemedel sedan 1993. I Pazenir, liksom i referensläkemedlet Abraxane, är paklitaxel bundet till ett humant protein kallat 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 Pazenirs 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 Pazenir.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Mer information om Pazenir**

Den 6 maj 2019 beviljades Pazenir ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pazenir finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.