



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pazenir (*paclitaxel*)

Información general sobre Pazenir y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pazenir y para qué se utiliza?

Pazenir se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- el cáncer de mama metastásico, cuando el primer tratamiento ha dejado de funcionar y el tratamiento estándar que incluye una «antraciclina» (otro tipo de medicamento contra el cáncer) no es adecuado. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo;
- el adenocarcinoma de páncreas metastásico, como primer tratamiento en combinación con la gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer);
- el cáncer de pulmón no microcítico, como primer tratamiento en combinación con el medicamento contra el cáncer denominado carboplatino cuando el paciente no puede someterse a cirugía ni a radioterapia.

Pazenir contiene el principio activo paclitaxel adherido a una proteína humana denominada albúmina y es un «medicamento genérico», es decir, Pazenir contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Abraxane. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Pazenir?

Pazenir se administra mediante perfusión en vena durante 30 minutos. La dosis inicial recomendada depende del peso y la estatura del paciente.

En el cáncer metastásico de mama, Pazenir se administra en monoterapia cada tres semanas.

En el adenocarcinoma de páncreas metastático, Pazenir se administra en ciclos de tratamiento de cuatro semanas. El medicamento se toma una vez al día en los días 1, 8 y 15 de cada ciclo. Inmediatamente después de dar a Pazenir, debe administrarse la gemcitabina.

En el cáncer de pulmón no microcítico, el tratamiento se realiza en ciclos de 3 semanas administrando Pazenir los días 1, 8 y 15 de cada ciclo y carboplatino el día 1 inmediatamente después de Pazenir.

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



El Pazenir solo debe administrarse bajo la supervisión de un especialista en oncología en unidades especializadas en la administración de medicamentos «citotóxicos» (que destruyen las células). No se debe intercambiar con otros medicamentos que contienen paclitaxel. Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Pazenir, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pazenir?

El principio activo de Pazenir, paclitaxel, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer que se denominan «taxanos». El paclitaxel bloquea una etapa de la división celular en la que se desmonta el «esqueleto» interno de la célula para permitir la división celular. Al mantener esta estructura intacta, las células no pueden dividirse y finalmente mueren. Pazenir afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede tener efectos adversos.

El paclitaxel lleva disponible como medicamento contra el cáncer desde 1993. Tanto en Pazenir, como en su medicamento de referencia, Abraxane, el paclitaxel está adherido a una proteína humana denominada albúmina en partículas diminutas conocidas como «nanopartículas». Ello facilita la preparación de una suspensión de paclitaxel, que se puede administrar por vía intravenosa.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pazenir?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Abraxane, y no es necesario repetirlos con Pazenir.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pazenir. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Pazenir se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Pazenir se administra mediante perfusión en una vena y las nanopartículas que contiene se separan rápidamente en sus partes constitutivas de la misma forma que las de Abraxane.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pazenir?

Dado que Pazenir es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pazenir en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pazenir ha demostrado ser comparable a Abraxane. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Abraxane, los beneficios de Pazenir son mayores que los riesgos identificados y se recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pazenir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pazenir se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pazenir se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pazenir se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pazenir

Pazenir recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de mayo de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Pazenir en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pazenir. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.