



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apexelsin (*paclitaxel*)

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

¿Qué es Apexelsin y para qué se utiliza?

Apexelsin es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- 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.

Apexelsin contiene el principio activo paclitaxel y es un medicamento genérico. es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Apexelsin es Abraxane. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Apexelsin contiene el principio activo paclitaxel.

¿Cómo se usa Apexelsin?

Apexelsin solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo debe administrarse bajo la supervisión de un médico oncológico en clínicas especializadas en la administración de medicamentos citotóxicos (que destruyen las células). No se debe intercambiar con otros medicamentos que contienen paclitaxel.

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

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



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

En el adenocarcinoma metastásico del páncreas, Apexelsin se administra en ciclos de tratamiento de 4 semanas los días 1, 8 y 15 de cada ciclo. La gemcitabina se administra inmediatamente después de Apexelsin.

En el cáncer de pulmón no microcítico, Apexelsin se administra en ciclos de tratamiento de 3 semanas, los días 1, 8 y 15 de cada ciclo. La carboplatina se administra inmediatamente después de Apexelsin el día 1 de cada ciclo.

Si desea más información sobre el uso de Apexelsin, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Apexelsin?

El principio activo de Apexelsin, 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. Apexelsin afecta también a células no cancerosas, como las células sanguíneas y nerviosas, por lo que puede tener efectos adversos.

El paclitaxel está disponible como medicamento contra el cáncer desde 1993. En Apexelsin, a diferencia de los medicamentos convencionales que contienen paclitaxel, el paclitaxel se une a una proteína humana llamada albúmina en pequeñas partículas 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 Apexelsin?

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 para Apexelsin.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Apexelsin. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Apexelsin se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Apexelsin se administra mediante perfusión, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Apexelsin?

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

¿Por qué se ha autorizado Apexelsin en la UE?

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

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

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

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

Otra información sobre Apexelsin

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