



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Пеметрексед Baxter (*pemetrexed*)

Общ преглед на Пеметрексед Baxter и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Пеметрексед Baxter и за какво се използва?

Пеметрексед Baxter се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, който обикновено е причинен от експозиция на азбест), като се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е прилагана химиотерапия преди това и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал или метастатичен (което означава, че се е разпространил в други части на тялото) „недребноклетъчен“ рак на белия дроб от вида „несквамозен“, като се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Пеметрексед Baxter е „генерично лекарство“. Това означава, че Пеметрексед Baxter съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Alimta. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Пеметрексед Baxter съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).

Как се използва Пеметрексед Baxter?

Пеметрексед Baxter се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Пеметрексед Baxter се прилага веднъж на всеки три седмици под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 10 минути. За да се намалят нежеланите реакции, по време на лечението с Пеметрексед Baxter пациентите трябва да приемат кортикостероид (вид лекарство, което намалява възпалението) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин B12.

Лечението трябва да бъде отложено или спряно или дозата да бъде намалена при пациенти с кръвна картина извън нормата или при възникване на някои други нежелани реакции.



За повече информация относно употребата на Пеметрексед Baxter вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Пеметрексед Baxter?

Активното вещество в Пеметрексед Baxter, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава делящи се клетки, например раковите клетки). В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира действието на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотидите“ (структурните елементи на ДНК и РНК). В резултат на това активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Преобразуването на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действието му при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки са само слабо засегнати.

Как е проучен Пеметрексед Baxter?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Alimta и не е необходимо да се повтарят с Пеметрексед Baxter.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Пеметрексед Baxter. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Пеметрексед Baxter се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Пеметрексед Baxter се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Пеметрексед Baxter?

Тъй като Пеметрексед Baxter е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Пеметрексед Baxter е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Пеметрексед Baxter е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Alimta. Затова Агенцията счита, че както при Alimta, ползите от употребата на Пеметрексед Baxter превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пеметрексед Baxter?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Пеметрексед Baxter, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Пеметрексед Baxter непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Пеметрексед Baxter, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Пеметрексед Baxter:

Допълнителна информация за Пеметрексед Baxter можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.