

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Резюме на EPAR за обществено ползване

Пеметрексед Fresenius Kabi

пеметрексед

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Пеметрексед Fresenius Kabi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Пеметрексед Fresenius Kabi.

За практическа информация относно употребата на Пеметрексед Fresenius Kabi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Пеметрексед Fresenius Kabi и за какво се използва?

Пеметрексед Fresenius Kabi е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), като се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал 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 Fresenius Kabi е „генерично лекарство“. Това означава, че Пеметрексед Fresenius Kabi е подобно на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Пеметрексед Fresenius Kabi съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).



Как се използва Пеметрексед Fresenius Kabi?

Пеметрексед Fresenius Kabi се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Пеметрексед Fresenius Kabi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Препоръчителната доза се изчислява въз основа на височината и теглото на пациента. Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. За да се намалят нежеланите лекарствени реакции, по време на лечението с Пеметрексед Fresenius Kabi пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин B12. Когато Пеметрексед Fresenius Kabi се прилага в комбинация с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също „антиеметично“ лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или спряно или дозата да бъде намалена при пациенти с аномална кръвна картина или при възникване на някои други нежелани реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Пеметрексед Fresenius Kabi?

Активното вещество в Пеметрексед Fresenius Kabi, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава делящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотидите“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичния материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането 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 действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Пеметрексед Fresenius Kabi?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за пеметрексед. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Пеметрексед Fresenius Kabi е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Пеметрексед Fresenius Kabi?

Тъй като Пеметрексед Fresenius Kabi е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Пеметрексед Fresenius Kabi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Пеметрексед Fresenius Kabi е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Пеметрексед Fresenius Kabi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Пеметрексед Fresenius Kabi.

Допълнителна информация за Пеметрексед Fresenius Kabi

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Пеметрексед Fresenius Kabi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Пеметрексед Fresenius Kabi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.