



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

Общ преглед на Pemetrexed Krka и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Pemetrexed Krka и за какво се използва?

Pemetrexed Krka 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 за рак. Може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Pemetrexed Krka съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*). Представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Pemetrexed Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Препоръчителната доза Pemetrexed Krka е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена 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 реакции, по време на лечението с Pemetrexed Krka пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин B₁₂. Когато Pemetrexed Krka се прилага 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 нисък брой кръвни клетки или при възникване на някои други нежелани реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

За повече информация относно употребата на Pemetrexed Krka вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Pemetrexed Krka?

Активното вещество в Pemetrexed Krka, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се преобразува 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 на това активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене. Пеметрексед се превръща в активната си форма 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. Това забавя деленето на раковите клетки, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Pemetrexed Krka?

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 Pemetrexed Krka.

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pemetrexed Krka?

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

Защо Pemetrexed Krka е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pemetrexed Krka е сравним с Alimta. Затова Агенцията счита, че както при Alimta, ползите от употребата на Pemetrexed Krka 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 Pemetrexed Krka?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pemetrexed Krka, 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 Pemetrexed Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pemetrexed Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pemetrexed Krka

Допълнителна информация за Pemetrexed Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.