

EMA/635350/2015
EMA/H/C/003905

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pemetrexed medac pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pemetrexed medac. 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 Pemetrexed medac.

За практическа информация относно употребата на Pemetrexed medac, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pemetrexed medac и за какво се използва?

Pemetrexed medac е противораково лекарство, 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), когато Pemetrexed medac се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е била прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида, „несквамозен“, когато Pemetrexed medac 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. Pemetrexed medac може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Pemetrexed medac е „генерично лекарство“. Това означава, че Pemetrexed medac е подобно на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Pemetrexed medac съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).



Как се използва Pemetrexed medac?

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

Препоръчителната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. С цел намаляване на нежеланите лекарствени реакции по време на лечението с Pemetrexed medac 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 medac 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 прекратено или дозата да бъде намалена при пациенти с аномална кръвна картина или с някои други нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Pemetrexed medac?

Активното вещество в Pemetrexed medac, 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 „нуклеотиди“ (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 Pemetrexed medac?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pemetrexed medac?

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

Защо Pemetrexed medac е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pemetrexed medac е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Pemetrexed medac да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pemetrexed medac?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pemetrexed medac се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pemetrexed medac, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Pemetrexed medac

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Pemetrexed medac може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Pemetrexed medac 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.