



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pemetrexed Sandoz

pemetrexed

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

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

Какво представлява Pemetrexed Sandoz и за какво се използва?

Pemetrexed Sandoz 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), когато Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Pemetrexed Sandoz е „генерично лекарство“. Това означава, че Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).



Как се използва Pemetrexed Sandoz?

Pemetrexed Sandoz се предлага под формата на прах, от който се приготвя инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената. Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz?

Активното вещество в Pemetrexed Sandoz, 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 Sandoz?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за пеметрексед. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz?

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

Защо Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Pemetrexed Sandoz да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

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

Допълнителна информация за Pemetrexed Sandoz:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz 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.