



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Alimta

pemetrexedum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Alimta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Alimta.

Co je Alimta?

Alimta je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku pemetrexed.

K čemu se přípravek Alimta používá?

Přípravek Alimta se používá k léčbě dvou typů karcinomu (národu) plic:

- maligního mezoteliomu pleury (karcinomu výstelky plic, který je obvykle vyvolán expozicí azbestu), přičemž se podává spolu s cisplatinou pacientům, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a jimž není možné odstranit karcinom chirurgicky;
- pokročilého „nemalobuněčného“ karcinomu plic jiného histologického typu než „převážně z dlaždicových buněk“, přičemž se podává buď v kombinaci s cisplatinou v případě dříve neléčených pacientů, nebo samostatně v případě pacientů, kterým již v minulosti byly podávány protinádorové léky. Může být používán rovněž jako udržovací léčba u pacientů, kteří již dříve podstoupili chemoterapii založenou na platině.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Alimta používá?

Přípravek Alimta by měl být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného lékaře, který má zkušenosti s podáváním chemoterapie.



Doporučená dávka přípravku Alimta je 500 mg na m² plochy povrchu těla (vypočtené na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se každé tři týdny formou infuze trvající 10 minut. Ke zmírnění vedlejších účinků by měli pacienti v průběhu léčby přípravkem Alimta užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měly by jim být podávány injekce vitamínu B₁₂. Pokud je přípravek Alimta podáván spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také „antiemetikum“ (lék zabraňující zvracení) a tekutiny (pro zabránění dehydrataci).

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s určitými vedlejšími účinky je třeba přistoupit k odložení nebo přerušení léčby nebo snížení dávky. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Alimta působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Alimta, je cytostatikum (léčivý přípravek, který zabíjí dělící se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Pemetrexed se v těle přeměňuje na aktivní formu, která blokuje aktivitu enzymů, jež se účastní tvorby „nukleotidů“ (stavebních kamenů DNA a RNA, genetického materiálu buněk). V důsledku toho aktivní forma pemetrexedu zpomaluje tvorbu DNA a RNA a zabraňuje dělení a množení buněk. Přeměna pemetrexedu na jeho aktivní formu probíhá rychleji v nádorových buňkách než v normálních buňkách, což má za následek vyšší hladiny aktivní formy léku a delší dobu jeho účinku v nádorových buňkách. Tím dochází k omezení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Alimta zkoumán?

V rámci léčby maligního mezoteliomu pleury bylo podávání přípravku Alimta v kombinaci s cisplatinou porovnáváno s podáváním samotné cisplatinu v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 456 pacientů, jejichž onemocnění dosud nebylo léčeno pomocí chemoterapie.

V rámci léčby lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic byl přípravek Alimta porovnáván s gemcitabinem (jiným protinádorovým lékem), přičemž oba léčivé přípravky byly podávány spolu s cisplatinou, a sice v rámci studie, do které bylo zařazeno 1 725 pacientů, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii.

Přípravek Alimta byl porovnáván rovněž s docetaxelem (jiným protinádorovým lékem) v jedné studii, do které bylo zařazeno 571 pacientů v minulosti již léčených pomocí chemoterapie. V rámci udržovací léčby byl přípravek Alimta srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 202 pacientů, jejichž karcinom se v průběhu chemoterapie založené na platině nezhoršil.

Hlavními měřítky účinnosti byla jednak doba, po kterou pacienti přežívali, a jednak doba přežití do zhoršení onemocnění.

Jaký přínos přípravku Alimta byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Alimta zvýšil dobu přežití u pacientů s maligním mezoteliomem pleury. Pacienti užívající přípravek Alimta spolu s cisplatinou přežívali v průměru po dobu 12,1 měsíce, zatímco pacienti užívající samotnou cisplatinu v průměru po dobu 9,3 měsíce.

V rámci léčby nemalobuněčného karcinomu plic byl přípravek Alimta stejně účinný jako léčiva, se kterými byl srovnáván, přičemž doba přežití se pohybovala kolem 10,3 měsíce u pacientů, kteří v minulosti nepodstoupili chemoterapii, a kolem 8,1 měsíce u pacientů, kteří v minulosti již chemoterapii podstoupili.

V první studii zaměřené na udržovací léčbu pacienti, kterým byl podáván přípravek Alimta, žili po dobu dalších 4,3 měsíce od začátku udržovací léčby, aniž by u nich došlo ke zhoršení karcinomu, přičemž u pacientů, kteří užívali placebo, se jednalo o další 2,6 měsíce. Ve druhé studii zaměřené na udržovací léčbu byly odpovídající hodnoty 4,1 měsíce v případě podávání přípravku Alimta a 2,8 měsíce v případě podávání placeba.

Prodloužení doby přežití při podávání přípravku Alimta bylo zaznamenáno pouze u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic jiného histologického typu než „převážně z dlaždicových buněk“.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alimta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alimta užívaného samostatně nebo společně s jinými protinádorovými léky jsou útlum kostní dřeně (v kostní dřeni se vytváří méně krevních buněk než za běžných okolností) a projevy gastrointestinální toxicity (vedlejší účinky ovlivňující žaludek a střevo). Útlum kostní dřeně má za následek nižší hladiny bílých krvinek (buněk, které bojují s infekcí), krevních destiček (složek, které usnadňují srážlivost krve) a hemoglobinu (proteinu, který se nachází v červených krvinkách a který přenáší kyslík v těle). Mezi projevy gastrointestinální toxicity zaznamenané při užívání přípravku Alimta patří ztráta chuti k jídlu, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, zácpa, faryngitida (bolest v krku) a mukozitida nebo stomatitida (zánět sliznic trávicího systému a úst). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Alimta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Alimta nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na pemetrexed nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být podáván během kojení nebo současně s vakcínou proti žluté horečce. Muži i ženy užívající tento přípravek by měli být informováni o tom, že přípravek Alimta ovlivňuje plodnost.

Na základě čeho byl přípravek Alimta schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Alimta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Alimta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Alimta platné v celé Evropské unii dne 20. září 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Alimta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Alimta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2011.