



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87732/2016
EMA/H/C/004109

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Armisarte¹ pemetrexedum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Armisarte. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Armisarte používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Armisarte, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Armisarte a k čemu se používá?

Armisarte je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dvou typů nádorového onemocnění plic:

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

Přípravek Armisarte je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Armisarte je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je v Evropské unii již registrován, a sice přípravku Alimta, ale je k dispozici v jiné lékové formě. Zatímco přípravek Alimta je k dispozici ve formě prášku pro přípravu

¹ Dříve známý pod názvem Pemetrexed Actavis



infuzního roztoku (kapání do žíly), přípravek Armisarte je k dispozici ve formě koncentráту (v podobě tekutiny) pro přípravu infuzního roztoku.

Přípravek Armisarte obsahuje léčivou látku pemetrexed.

Jak se přípravek Armisarte používá?

Přípravek Armisarte je k dispozici ve formě koncentráту pro infuzní roztok podávaný do žíly. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přičemž přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Doporučená dávka činí 500 mg na metr čtvereční povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se jednou za tři týdny formou infuze trvající 10 minut. Ke zmírnění nežádoucích účinků by měli pacienti v průběhu léčby přípravkem Armisarte užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měl by jim být injekčně podáván vitamin B12. Pokud se přípravek Armisarte podává spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také „antiemetikum“ (léčivý přípravek zabraňující zvracení) a tekutiny (pro zabránění dehydrataci).

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s některými dalšími určitými nežádoucími účinky je třeba léčbu odložit nebo přerušit nebo snížit dávku. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Armisarte působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Armisarte, je cytostatikum (léčivý přípravek, který hubí dělíci se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Pemetrexed se v těle přeměňuje na aktivní formu, která blokuje činnost 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 vede k vyšším hladinám aktivní formy léčiva a delší době jeho působení v nádorových buňkách. Tím dochází k omezení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Armisarte zkoumán?

Společnost předložila údaje o pemetrexedu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Armisarte je hybridní léčivý přípravek, který se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Alimta.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Armisarte?

Jelikož přípravek Armisarte je hybridní léčivý přípravek, který se podává infuzí a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Armisarte schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Armisarte je srovnatelný s přípravkem Alimta. Stanovisko

výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta přínosy přípravku Armisarte převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Armisarte byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Armisarte?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Armisarte byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Armisarte zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Armisarte

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pemetrexed Actavis platné v celé Evropské unii dne 18. ledna 2016. Název tohoto léčivého přípravku byl dne 10. února 2016 změněn na Armisarte.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Armisarte 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 Armisarte naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.