EMA/635333/2015
EMEA/H/C/003788

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ciambra

pemetrexedum

Přípravek již není registrován

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ciambra. 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 Ciambra používat.

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

Co je Ciambra a k čemu se používá?

Ciambra 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 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.

Ciambra je „generikum". Znamená to, že přípravek Ciambra je obdobou „referenčního léčivého přípravku", který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Alimta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Přípravek Ciambra obsahuje léčivou látku pemetrexed.

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak se přípravek Ciambra používá?

Přípravek Ciambra je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přičemž přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného lékaře, který má zkušenosti s podáváním chemoterapie.

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

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s určitými nežádoucími 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 Ciambra působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Ciambra, 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 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 má za následek vyšší hladiny aktivní formy léčiva 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 Ciambra zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ciambra?

Jelikož přípravek Ciambra je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ciambra schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ciambra je srovnatelný s přípravkem Alimta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta přínosy přípravku Ciambra převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Ciambra byl schválen k použití v EU.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ciambra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ciambra

Přípravek již není registrován

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

Další informace o přípravku Ciambra

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Ciambra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Ciambra 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.

Přípavek již není registrován