

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrexedum

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

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

Co je Pemetrexed Fresenius Kabi a k čemu se používá?

Pemetrexed Fresenius Kabi 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), kdy 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“, kdy 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.

Pemetrexed Fresenius Kabi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi obsahuje léčivou látku pemetrexed.



Jak se přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi používá?

Přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie.

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

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

Jak přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Pemetrexed Fresenius Kabi, pemetrexed, je cytostatikum (léčivý přípravek, který hubí dělící se buňky, jako jsou nádorové buňky) a 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 léčivého přípravku 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 Pemetrexed Fresenius Kabi zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pemetrexed Fresenius Kabi?

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

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pemetrexed Fresenius Kabi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pemetrexed Fresenius Kabi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Pemetrexed Fresenius Kabi

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Pemetrexed Fresenius Kabi 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 Pemetrexed Fresenius Kabi 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.