



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetrexedum*)

Přehled pro přípravek Pemetrexed Krka a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pemetrexed Krka a k čemu se používá?

Pemetrexed Krka 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 přípravek používá spolu s cisplatinou u pacientů, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a u nichž karcinom není možné odstranit chirurgicky,
- pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic jiného typu než „z dlaždicových buněk“, kdy se přípravek používá buď v kombinaci s cisplatinou u dříve neléčených pacientů, nebo samostatně u pacientů, kterým již v minulosti byly podávány protinádorové léčivé přípravky. Může se používat rovněž jako udržovací léčba u pacientů, kteří již podstoupili chemoterapii založenou na platině.

Přípravek Pemetrexed Krka obsahuje léčivou látku pemetrexed. Přípravek Pemetrexed Krka je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed Krka obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Alimta. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Pemetrexed Krka používá?

Přípravek Pemetrexed Krka 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 s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Doporučená dávka přípravku Pemetrexed Krka je 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 Pemetrexed Krka užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měl by jim být injekčně podáván vitamin B₁₂. Pokud je přípravek Pemetrexed Krka podáván spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také antiemetikum (léčivý přípravek zabráňující zvracení) a tekutiny (k zabránění dehydrataci).



U pacientů s nízkým počtem krvinek nebo s určitými dalšími nežádoucími účinky je třeba léčbu odložit či ukončit nebo snížit dávku. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Více informací o používání přípravku Pemetrexed Krka naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pemetrexed Krka působí?

Léčivá látka v přípravku Pemetrexed Krka, pemetrexed, je cytostatikum (léčivý přípravek, který usmrcuje dělící se buňky, jako jsou 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, tedy genetického materiálu buněk). V důsledku toho aktivní forma pemetrexedu zpomaluje tvorbu DNA a RNA a zabraňuje dělení 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 ke zpomalení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Pemetrexed Krka zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Alimta, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pemetrexed Krka.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pemetrexed Krka. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Pemetrexed Krka se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Pemetrexed Krka je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pemetrexed Krka?

Jelikož přípravek Pemetrexed Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Krka registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pemetrexed Krka je srovnatelný s přípravkem Alimta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta přínosy přípravku Pemetrexed Krka převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Pemetrexed Krka jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pemetrexed Krka jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pemetrexed Krka

Další informace k přípravku Pemetrexed Krka jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Přípavek již není registrován