



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pemetrexed Sandoz

pemetrexedum

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

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

Co je Pemetrexed Sandoz a k čemu se používá?

Pemetrexed Sandoz 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.

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



Jak se přípravek Pemetrexed Sandoz používá?

Přípravek Pemetrexed Sandoz je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a měl by 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 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 Pemetrexed Sandoz 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 Pemetrexed Sandoz podáván spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také „antiemetikum“ (lék zabráňující 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 Pemetrexed Sandoz působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Pemetrexed Sandoz, 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 zabranuje 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 Pemetrexed Sandoz zkoumán?

Společnost předložila údaje o pemetrexedu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz?

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

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Sandoz schválen?

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

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

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

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

Přípravek již není registrován