



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841935/2022
EMA/H/C/005848

Pemetrexed Baxter (πεμετρεξίδη)

Ανασκόπηση του Pemetrexed Baxter και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pemetrexed Baxter και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed Baxter χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακήθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (καρκίνος του επιθηλίου των πνευμόνων, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται μαζί με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση,
- προχωρημένος ή μεταστατικός (δηλαδή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) «μη-μικροκυτταρικός» καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης» καρκίνος, όπου χορηγείται είτε σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία είτε ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Pemetrexed Baxter είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed Baxter περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Alimta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pemetrexed Baxter περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed Baxter;

Το Pemetrexed Baxter μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Pemetrexed Baxter χορηγείται άπαξ κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Baxter, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φυλλικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12.

Σε ασθενείς με μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα ή που εμφανίζουν ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί, ή να μειωθεί η δόση.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pemetrexed Baxter, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Pemetrexed Baxter;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed Baxter, η πεμετρεξίδη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα). Στον οργανισμό, η πεμετρεξίδη μετατρέπεται σε δραστική μορφή η οποία αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (τα δομικά τμήματα του DNA και του RNA). Ως εκ τούτου, η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξίδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά απ' ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Αυτό συνεπάγεται μείωση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pemetrexed Baxter;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Alimta, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pemetrexed Baxter.

Όπως για όλα τα φάρμακα, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pemetrexed Baxter. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Pemetrexed Baxter απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Pemetrexed Baxter χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pemetrexed Baxter;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed Baxter είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pemetrexed Baxter στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pemetrexed Baxter είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Alimta, τα οφέλη του Pemetrexed Baxter υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed Baxter;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed Baxter.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pemetrexed Baxter τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Pemetrexed

Baxter θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed Baxter

Περισσότερες πληροφορίες για το Pemetrexed Baxter διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-baxter. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.