

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pemetrexed Fresenius Kabi

πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pemetrexed Fresenius Kabi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pemetrexed Fresenius Kabi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pemetrexed Fresenius Kabi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pemetrexed Fresenius Kabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed Fresenius Kabi είναι αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο 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 μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης». Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο 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 Fresenius Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed Fresenius Kabi είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)



και ονομάζεται Alimta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pemetrexed Fresenius Kabi περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed Fresenius Kabi;

Το Pemetrexed Fresenius Kabi διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Fresenius Kabi, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φυλλικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Pemetrexed Fresenius Kabi χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά τη δόση σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντι-εμετικό φάρμακο (για την πρόληψη του εμέτου), καθώς και υγρά (για την πρόληψη αφυδάτωσης).

Εάν οι γενικές εξετάσεις αίματος του ασθενούς είναι μη φυσιολογικές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση του φαρμάκου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Pemetrexed Fresenius Kabi;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed Fresenius Kabi, η πεμετρεξίδη, είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα), το οποίο ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών». Μέσα στον οργανισμό η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στη δραστική της μορφή, η οποία αναστέλλει τη δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (δομικά μέρη των DNA και RNA, δηλ. του γενετικού υλικού των κυττάρων), με αποτέλεσμα η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και να 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 Fresenius Kabi;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πεμετρεξίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Pemetrexed Fresenius Kabi είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pemetrexed Fresenius Kabi;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed Fresenius Kabi είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Fresenius Kabi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pemetrexed Fresenius Kabi είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Alimta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pemetrexed Fresenius Kabi στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed Fresenius Kabi συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed Fresenius Kabi

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pemetrexed Fresenius Kabi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pemetrexed Fresenius Kabi διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.