



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (πεμετρεξίδη)

Ανασκόπηση του Pemetrexed Krka και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pemetrexed Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed Krka 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 Krka περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed Krka 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](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed Krka;

Το Pemetrexed Krka διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος για 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 του Pemetrexed Krka είναι 500 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας του σώματος (υπολογιζόμενης βάσει του ύψους και του βάρους 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 Krka, 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 Krka χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά από τη δόση της σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντιεμετικό φάρμακο (για την πρόληψη εμετού), καθώς και υγρά (για την αποφυγή αφυδάτωσης).

Εάν ο αριθμός των κυττάρων του αίματος είναι χαμηλός ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

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

Πώς δρα το Pemetrexed Krka;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed Krka, 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 των κυττάρων. Η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στη δραστική της μορφή ευκολότερα στα καρκινικά κύτταρα από ό,τι στα φυσιολογικά, με αποτέλεσμα την παρουσία υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης του στα καρκινικά κύτταρα. Αυτό επιβραδύνει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων ενώ τα φυσιολογικά κύτταρα επηρεάζονται ελάχιστα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pemetrexed Krka;

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

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Pemetrexed Krka. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Pemetrexed Krka απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Pemetrexed Krka εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pemetrexed Krka;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed Krka 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 Krka στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pemetrexed Krka είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Alimta, τα οφέλη του Pemetrexed Krka υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed Krka έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pemetrexed Krka παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Pemetrexed Krka αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed Krka

Περισσότερες πληροφορίες για το Pemetrexed Krka διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.