



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pemetrexed Sandoz

πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pemetrexed Sandoz. 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 Sandoz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pemetrexed Sandoz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pemetrexed Sandoz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed Sandoz είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακήθες πλευρικό μεσοθελίωμα (καρκίνος της μεμβράνης που περιβάλλει τους πνεύμονες, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης» τύπος. Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε αντικαρκινική θεραπεία. Ενδείκνυται, επίσης, για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Pemetrexed Sandoz είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed Sandoz είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

Το Pemetrexed Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed Sandoz;

Το Pemetrexed Sandoz διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενης βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες υπό μορφή έγχυσης διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Sandoz οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φολικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Pemetrexed Sandoz 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 οι συγκεντρώσεις των συστατικών του αίματος του ασθενούς κυμαίνονται σε μη φυσιολογικές τιμές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται αργότερα ή να διακόπτεται ή να μειώνεται η δόση του φαρμάκου. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Pemetrexed Sandoz;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed Sandoz η πεμετρεξίδη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα) και ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών». Η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στον οργανισμό στη δραστική της μορφή αναστέλλοντας 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 από ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται επιβράδυνση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pemetrexed Sandoz;

Η παρασκευαστρια εταιρεία προσκόμισε για την πεμετρεξίδη δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed Sandoz 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 Sandoz;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Pemetrexed Sandoz 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 το Pemetrexed Sandoz στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pemetrexed Sandoz χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pemetrexed Sandoz, συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed Sandoz

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pemetrexed Sandoz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pemetrexed Sandoz, 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.