



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Резюме на EPAR за обществено ползване

Alimta

pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Alimta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Alimta.

Какво представлява Alimta?

Alimta е прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).

За какво се използва Alimta?

Alimta се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), когато Alimta се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е била прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида „несквамозен“, когато Alimta се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Alimta може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Alimta?

Alimta трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на химиотерапия.

Препоръчаната доза Alimta е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислено според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. С цел намаляване на нежеланите реакции по време на лечението с Alimta пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин В₁₂. Когато Alimta се прилага с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също антиеметично лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или прекратено или дозата да бъде намалена, при пациенти с анормална кръвна картина или с някои други нежелани реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Alimta?

Активното вещество в Alimta, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава делящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотиди“ (структурните елементи на ДНК и РНК – генетичния материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Alimta?

За лечение на малигнен плеврален мезотелиом Alimta в комбинация с цисплатин е сравнен с цисплатин самостоятелно в едно основно проучване при 456 пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия за раково заболяване.

За лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб Alimta е сравнен с гемцитабин (друго противораково лекарство), в комбинация с цисплатин, в едно проучване при 1725 пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.

Alimta е сравнен също с доцетаксел (друго противораково лекарство) в едно проучване при 571 пациенти, на които е прилагана химиотерапия в миналото. За поддържащо лечение Alimta е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 1202 пациенти, чийто рак не е прогресирал по време на химиотерапия с платина.

Основните мерки за ефективност са преживяемостта на пациентите и преживяемостта без прогресиране на рака.

Какви ползи от Alimta са установени в проучванията?

Alimta увеличава преживяемостта при пациенти с малигнен плеврален мезотелиом.

Преживяемостта при пациентите, приемащи Alimta и цисплатин, е средно 12,1 месеца в сравнение с 9,3 месеца при получаващите монотерапия с цисплатин.

При лечение на пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб Alimta е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства, като при пациентите, на които не е прилагана химиотерапия в миналото, средната преживяемост е 10,3 месеца, а при пациентите, на които е прилагана химиотерапия – около 8,1 месеца.

В първото проучване за поддържащо лечение преживяемостта при приемащите Alimta пациенти е 4,3 месеца без прогресиране на раковото заболяване, считано от началото на поддържащото лечение, в сравнение с 2,6 месеца при приемащите плацебо пациенти. Във второто проучване за поддържащо лечение резултатите са 4,1 месеца при Alimta и 2,8 месеца за групата на плацебо.

Подобрена преживяемост при Alimta се наблюдава единствено при несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб.

Какви са рисковете, свързани с Alimta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Alimta, прилаган самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, са костно-мозъчна супресия (когато костният мозък произвежда намален брой кръвни клетки) и гастроинтестинална токсичност (нежелани реакции, засягащи стомаха и червата). Костно-мозъчната супресия причинява намалени плазмени нива на белите кръвни клетки (които се борят с инфекциите), тромбоцитите (компоненти, които помагат на кръвта да се съсирва) и хемоглобина (белтък в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма). Наблюдаваните при Alimta реакции на гастроинтестинална токсичност са загуба на апетит, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, запек, фарингит (възпалено гърло) и мукозит или стоматит (възпаление на лигавицата на храносмилателните органи и устата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Alimta, вижте листовката.

Alimta не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към пеметрексед или към някоя от останалите съставки. Лекарството не трябва да се прилага по време на кърмене или едновременно с ваксина за жълта треска. Alimta засяга фертилитета, затова тази информация трябва да бъде предоставена както на мъжете, така и на жените, получаващи лекарството.

Какви са основанията за одобряване на Alimta?

CHMP реши, че ползите от Alimta са по-големи от рисковете, и препоръча да му се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Alimta:

На 20 септември 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Alimta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Alimta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Alimta – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2011.