



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Alimta

πεμετρεξέδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Alimta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Alimta.

Τι είναι το Alimta;

Το Alimta είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξέδη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Alimta;

Το Alimta χορηγείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακόηθες πλευρικό μεσοθηλίωμα (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 Alimta χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή μόνο του (μονοθεραπεία) σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε αντικαρκινική θεραπεία. Ενδεικνύεται, επίσης, για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Alimta;

Το Alimta πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη ιατρού ειδικού στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση του Alimta είναι 500 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενη 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 Alimta, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φολικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Alimta 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. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Alimta;

Η δραστική ουσία του Alimta, η πεμετρεξέδη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα διαιρούμενα κύτταρα, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα), το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η πεμετρεξέδη 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). Αποτέλεσμα είναι η δραστική μορφή της πεμετρεξέδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και κατά συνέπεια να προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξέδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά από ό,τι στα κανονικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται επιβράδυνση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα κανονικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Alimta;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στο πλαίσιο της οποίας το Alimta συγκρίθηκε σε συνδυασμό με σισπλατίνη και με τη σισπλατίνη μόνη της για τη θεραπεία του κακοήθους πλευρικού μεσοθελιώματος σε 456 ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση της νόσου.

Για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, το Alimta συγκρίθηκε με γεμισταβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο), σε συνδυασμό με σισπλατίνη, στο πλαίσιο μελέτης στην οποία συμμετείχαν 1.725 ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία.

Το Alimta συγκρίθηκε, επίσης, με δοκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 571 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία στο παρελθόν. Στη θεραπεία συντήρησης, το Alimta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών στις οποίες συμμετείχαν 1.202 ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν είχε σημειώσει επιδείνωση κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνη.

Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών και το χρονικό διάστημα που έζησαν χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Alimta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Alimta παρέτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με κακοήθες πλευρικό μεσοθωρίωμα. Οι ασθενείς που έλαβαν Alimta και σισπλατίνη παρουσίασαν μέσο χρόνο επιβίωσης 12,1 μήνες, σε αντίθεση με 9,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν μόνο σισπλατίνη.

Στη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, το Alimta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης, με τους χρόνους επιβίωσης να κυμαίνονται σε περίπου 10,3 μήνες στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν και σε 8,1 μήνες περίπου στους ασθενείς που είχαν λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν.

Στην πρώτη μελέτη για τη θεραπεία συντήρησης, οι ασθενείς που έλαβαν Alimta έζησαν περαιτέρω διάστημα 4,3 μηνών από την έναρξη της θεραπείας συντήρησης δίχως επιδείνωση του καρκίνου, σε σύγκριση με το χρονικό διάστημα των 2,6 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη θεραπεία συντήρησης, τα αντίστοιχα στοιχεία ήταν 4,1 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Alimta και 2,8 μήνες για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Βελτίωση του χρόνου επιβίωσης με το Alimta παρατηρήθηκε μόνο στους ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα «μη πλακώδους» τύπου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alimta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alimta, όταν χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, είναι μυελοκαταστολή (όταν ο μυελός των οστών παράγει λιγότερα αιμοσφαίρια από ό,τι θα έπρεπε φυσιολογικά να παράγει) και γαστρεντερικές τοξικότητες (ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο). Η μυελοκαταστολή προκαλεί μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (τα αιμοσφαίρια που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στον πήξη του αίματος) και αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης που εντοπίζεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει το οξυγόνο στον οργανισμό). Οι γαστρεντερικές τοξικότητες που εμφανίζονται με το Alimta είναι απώλεια της όρεξης, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος) και βλεννογονίτιδα ή στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του πεπτικού συστήματος και του στόματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Alimta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Alimta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πεμετρεξέδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή παράλληλα με τη χορήγηση του εμβολίου για τον κίτρινο πυρετό. Το Alimta επηρεάζει τη γονιμότητα και, για τον λόγο αυτό, οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να είναι ενήμεροι.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Alimta;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Alimta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Alimta

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Alimta.

Η πλήρης EPAR του Alimta διατίθεται 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 Alimta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2011.