



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Alimta

## pemetrekseed

See on ravimi Alimta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Alimta?

Alimta on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

### Milleks Alimtat kasutatakse?

Alimtat kasutatakse kopsuvähi kahe vormi ravimiseks:

- pahaloomuline pleura mesotelioom (kopsukelme vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), mille korral Alimtat kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes varem ei ole saanud keemiaravi ja kelle vähkkasvajad ei saa eemaldada kirurgiliselt;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakulise vormi ravis, mille korral Alimtat kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, keda ei ole varem ravitud, või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud keemiaravi. Alimtat tohib kasutada ka säilitavaks raviks patsientidel, kes on saanud platinaravimitega keemiaravi.

Alimta on retseptiravim.

### Kuidas Alimtat kasutatakse?

Alimtat tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Alimta soovitatav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Seda manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude



vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Alimta ravi ajal süstida vitamiini B<sub>12</sub>. Kui Alimtat antakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist anda antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalekaldeid või tal esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või peatada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Alimta toimib?**

Alimta toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geneetilise materjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ja takistab raku pooldumist. Pemetrekseedi muundumine aktiivseks vormiks toimub vähirakkudes kergemini kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus vähirakkudes suureneb ja püsib kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude pooldumine ja normaalseid rakke kahjustatakse vähe.

## **Kuidas Alimtat uuriti?**

Pleura pahaloomulise mesotelioomi ravis võrreldi Alimta ja tsisplatiini koos kasutamist ainult tsisplatiini kasutamisega ühes põhiuuringus, milles osales 456 patsienti, kes ei olnud varem saanud keemiaravi.

Lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis võrreldi Alimta ja tsisplatiini kasutamist gemtsitabiini (samuti vähiravim) ja tsisplatiini kasutamisega uuringus, milles osales 1725 keemiaravi varem mittesaanud patsienti.

Alimtat võrreldi ka dotsetakseeliga (samuti vähiravim) ühes uuringus, milles osales 571 patsienti, kes olid varem keemiaravi saanud. Säilitusravis võrreldi Alimtat platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales 1202 patsienti, kelle vähk ei olnud platinaravimitega keemiaravi ajal progresseerunud.

Ravi efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide elulemus ja aeg vähi progresseerumiseni.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Alimta kasulikkus?**

Alimta pikendas pleura pahaloomulise mesotelioomiga patsientide elulemust. Alimtat ja tsisplatiini kasutanud patsientide keskmine elulemus oli 12,1 kuud ja ainult tsisplatiini kasutanud patsientidel 9,3 kuud.

Mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis oli Alimta sama efektiivne kui võrdlusravimid: varem keemiaravi mittesaanud patsientide elulemus oli ligikaudu 10,3 kuud ja varem keemiaravi saanud patsientide elulemus ligikaudu 8,1 kuud.

Ühes säilitusravi uuringus oli aeg ravi algusest kuni vähi progresseerumiseni Alimtat saanud patsientidel 4,3 kuud ja platseebot saanutel 2,6 kuud. Teises säilitusravi uuringus oli sama aeg Alimtat saanud patsientidel 4,1 kuud ja platseebot saanud patsientidel 2,8 kuud.

Elulemus pikenes Alimta toimet üksnes patsientidel, kelle mitteväikerakulise kopsuvähi vorm oli muu kui lamerakuline.

## Mis riskid Alimtaga kaasnevad?

Alimta kõige sagedamad kõrvalnähud, kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste vähiravimitega, on luuüdi supressioon (luuüdis tekib normaalsest vähem erütrotsüüte ehk punaseid vereliblesid) ja gastrointestinaalne toksilisus (mao ja soolestikuga seotud kõrvalnähud). Luuüdi supressioon põhjustab leukotsüütide (valgeliblede ehk nakkusega võitlevate vereliblede), trombotsüütide (vereliistakute ehk vere hüübimises osalevate vererakkude) ja hemoglobiini (erütrotsüütide valk, mis kannab organismis edasi hapnikku) sisalduse vähenemist. Alimta kasutamisel tekkivad gastrointestinaalse toksilisuse nähud on muu hulgas isutus, iiveldus, oksendamise, kõhulahtisus, kõhukinnisus, farüngiit (neelupõletik) ja mukosiit või stomatiit (suu ja seedeelundite limaskesta põletik). Alimta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Alimtat ei tohi kasutada patsiendid, kes on pemetrekseedi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Alimtat ei tohi kasutada imetavad patsiendid ega patsiendid, keda vaktsineeritakse kollapalaviku vastu. Alimta mõjutab patsiendi viljakust, sellest tuleb teavitada ravimit saavaid mees- ja naispatsiente.

## Miks Alimta heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Alimta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Alimta kohta

Euroopa Komisjon andis Alimta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. septembril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Alimta kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Alimtaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2011.