



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Alimta

pemetreksedi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Alimta-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Alimtan käytön ehdoista.

Mitä Alimta on?

Alimta on infuusiokuiva-aine suoneen tiputettavaa liuosta varten. Sen vaikuttava aine on pemetreksedi.

Mihin Alimtaa käytetään?

Alimta on tarkoitettu kahdentyyppisen keuhkosyövän hoitoon:

- pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteliooma (tavallisesti asbestialtistuksen aiheuttama keuhkojen sisäpinnan syöpä); sen hoidossa Alimtaa annetaan yhdessä sisplatiinin kanssa potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet kemoterapiaa ja joiden syöpää ei voida poistaa leikkauksella;
- pitkälle edennyt ei-pienisoluihin keuhkosyöpä, jota ei ole hengitysteiden sisäpintaa peittävässä okasoluissa; Alimtaa käytetään yhdessä sisplatiinin kanssa, jos potilas ei ole aikaisemmin saanut hoitoa, tai yksinään, jos potilas on aikaisemmin saanut syöpähoitoa. Alimtaa voidaan myös käyttää ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Alimtaa käytetään?

Alimtaa saa antaa vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Alimtan suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohti (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutusten

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



vähentämiseksi potilaalle annetaan hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (eräs vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Jos Alimta yhdistetään sisplatiiniin, potilaalle tulee ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen antaa antiemeettejä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaalla on epätavallisen heikot veriarvot tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia. Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Alimta vaikuttaa?

Alimtan vaikuttava aine, pemetreksedi, on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliittien ryhmään. Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (DNA:n ja RNA:n rakenneosia, solujen geneettinen aines) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu aktiiviseen muotoon syöpäsoluissa nopeammin kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on pidempi. Sen vaikutuksesta syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Alimtaa on tutkittu?

Pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman hoidon osalta Alimtan ja sisplatiinin yhdistelmää verrattiin pelkkään sisplatiiniin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 456 potilasta, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet kemoterapiaa.

Paikallisesti edenneen tai metastaattisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa Alimtaa verrattiin gemsitabiiniin (toinen syöpälääke) – molempia annettiin yhdessä sisplatiinin kanssa - tutkimuksessa, johon osallistui 1 725 potilasta, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet kemoterapiaa.

Alimtaa verrattiin myös doketakseliin (toinen syöpälääke) tutkimuksessa, jossa oli mukana 571 aiemmin kemoterapiaa saanutta potilasta. Ylläpito hoidon osalta Alimtaa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, johon osallistui 1202 potilasta, joiden syöpä ei ollut pahentunut platinapohjaisen kemoterapian aikana.

Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden eloonjäämisaika ja ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

Mitä hyötyä Alimtasta on havaittu tutkimuksissa?

Alimta pidensi elinaikaa potilailla, joilla oli pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteliooma. Alimtan ja sisplatiinin yhdistelmähoitoa saaneiden potilaiden keskimääräinen elossaoloaika oli 12,1 kuukautta ja pelkällä sisplatiinilla hoidettujen potilaiden 9,3 kuukautta.

Ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden hoidossa Alimta oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet. Niiden potilaiden keskimääräinen elinaika, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kemoterapiaa, oli noin 10,3 kuukautta, ja noin 8,1 kuukautta niillä, jotka olivat aiemmin saaneet kemoterapiaa.

Yhdessä ylläpitohoitoa koskevassa tutkimuksessa Alimtaa käyttäneiden potilaiden keskimääräinen elinaika ilman syövän pahenemista ylläpito hoidon alusta lähtien oli 4,3 kuukautta, kun se lumelääkettä saaneilla potilailla oli 2,6 kuukautta. Toisessa ylläpitohoitoa koskevassa tutkimuksessa luvut olivat 4,1 kuukautta Alimta-ryhmässä ja 2,8 kuukautta lumelääkeryhmässä.

Alimta pidensi elinaikaa vain ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joilla syöpää ei ollut okasoluissa.

Mitä riskejä Alimtaan liittyy?

Alimtan - käytettynä yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa - yleisimmät sivuvaikutukset ovat luuytimen suppressio (kun luuydin tuottaa normaalia vähemmän verisoluja) ja gastrointestinaalinen toksisuus (mahalaukkuun ja suolistoon liittyvät sivuvaikutukset). Luuytimen suppressio aiheuttaa valkosolujen (tulehduksia torjuvat solut), verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvia komponentteja) ja hemoglobiinin (happea kehossa kuljettava proteiini veren punasoluissa) pitoisuuksien vähenemisen veressä. Alimtan gastrointestinaalisen toksisuuden oireet ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, nielutulehdus ja mukosiitin tai stomatiitin (ruoansulatuskanavan ja suun limakalvojen tulehdus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alimtan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Alimtaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) pemetreksedille tai lääkkeen muille aineosille. Alimtaa ei myöskään saa antaa imetyksen aikana tai samanaikaisesti keltakuumerokotuksen kanssa. Potilaille on selvitettävä, että Alimta saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen sekä miehillä että naisilla.

Miksi Alimta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Alimtan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Alimtasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Alimtaa varten 20. syyskuuta 2004.

Alimta-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Alimta-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2011.