



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Alimta

pemetrexed

Ez a dokumentum az Alimta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Alimta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Alimta?

Az Alimta por oldatos infúzió készítéséhez. Hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alimta?

Az Alimta-t a tüdőrák két típusának a kezelésére alkalmazzák:

- rosszindulatú pleurális mesothelioma (a tüdő felszíni rétegeinek rendszerint az azbeszt hatására kialakuló rákos megbetegedése) kezelésére ciszplasztinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegeknél és olyankor, amikor a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- „nem laphámsejtes” fajtájú, „nem kissejtes” előrehaladott tüdőrák kezelésére, ciszplasztinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önállóan alkalmazva az előzőleg daganatellenes kezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Alimta-t?

Az Alimta-kezelés csak a kemoterápia alkalmazására jogosult szakorvos felügyelete alatt végezhető.



Az Alimta javasolt dózisa testfelület-négyzetméterenként 500 mg (a beteg testmagassága és testsúlya alapján kiszámítva). A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B₁₂ vitamin injekciókat kell adni a betegeknek az Alimta-kezelés alatt. Amikor az Alimta-t ciszplasztinnal együtt alkalmazzák, akkor a ciszplasztin adag beadása előtt vagy után hányás elleni gyógyszert és folyadékot (a kiszáradás megelőzésére) is kell adni a betegnek.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve az Alimta dózisát csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását az Alimta?

Az Alimta hatóanyaga, a pemetrexed, citotoxikus gyógyszer (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító gyógyszer), amely az antimetabolitok csoportjába tartozik. A pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul át, ami gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) termelődésében résztvevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását és szaporodását. A pemetrexed aktív formává történő átalakulása könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben, és ez a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a ráksejtekben. Ez a rákos sejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Alimta-t?

Az Alimta hatásait a rosszindulatú pleurális mesothelioma ciszplatinnal kombinált kezelésében egy fő vizsgálatban vetették össze a magában alkalmazott ciszplatinnal, 456 olyan beteg részvételével, akik korábban nem részesültek kemoterápiás kezelésben.

Az Alimta-t lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus nem kissejtes tüdőrák kezelése kapcsán gemcitabinnal (egy másik rák elleni gyógyszer) is összehasonlították, ciszplasztinnal kombinálva, egy 1725 olyan beteg részvételével lefolytatott vizsgálatban, akik előzőleg nem részesültek kemoterápiában.

Az Alimta hatását egy 571 korábban kemoterápiás kezelésben részesült beteg részvételével lezajlott vizsgálatban doketaxellel (egy másik rák elleni gyógyszer) is összevetették. A fenntartó kezelést illetően az Alimta-t placebóval vetették össze két fő, 1 202 olyan beteg bevonásával végzett vizsgálatban, akiknél a rákbetegség a platinaalapú kemoterápia alatt nem rosszabbodott.

A hatásosság fő mértéke a betegek túlélési ideje és a daganatos betegség progressziójáig eltelt időtartam volt.

Milyen előnyei voltak az Alimta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alimta meghosszabbította a rosszindulatú pleurális mesotheliomában szenvedő betegek túlélési idejét. Az Alimta-t ciszplasztin kombinációban kapó betegek átlagos túlélési ideje 12,1 hónap volt, szemben a ciszplasztin monoterápiában részesült betegeknél mért 9,3 hónappal.

A nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek kezelésénél, az Alimta ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlító készítmények: azoknál a betegeknél, akik nem kaptak a múltban kemoterápiás kezelést, az átlagos túlélési idő kb. 10,3 hónap, akik kaptak a múltban kemoterápiás kezelést, azoknál pedig kb. 8,1 hónap volt.

A fenntartó kezelésre irányuló egyik vizsgálatban az Alimta-val kezelt betegek további 4,3 hónapot éltek a fenntartó kezelés kezdetétől számítva betegségük rosszabbodása nélkül, szemben a placebóval kezeltéknél mért 2,6 hónappal. A fenntartó kezelésre irányuló második vizsgálatban az eredmény 4,1 hónap volt az Alimta-val kezeltéknél, a placebóval kezelték esetében pedig 2,8 hónap.

Az Alimta-val kezelték körében csak azoknál a betegeknél javult a túlélési idő, akiknél a tüdőrák nem kissejtes és nem laphámsejtes típusú volt.

Milyen kockázatokkal jár az Alimta alkalmazása?

Az önállóan vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Alimta leggyakoribb mellékhatásai a csontvelő-szuppresszió (amikor a csontvelő a normális szintnél kevesebb vörsejtet termel) és az emésztőrendszeri toxicitás (a gyomrot és bélrendszert érintő mellékhatások). A csontvelő-szuppresszió a fehérvérsejtek (a fertőzések ellen küzdő sejtek), a vérlemezkék (vérárvadást elősegítő alkotóelemek) és a hemoglobin (szervezetben az oxigént szállító, vörösvérsejtekben található fehérje) alacsony szintjeit eredményezi a vérben. Az Alimta alkalmazása során észlelt emésztőrendszeri toxicitás fajtái: étvágycsökkenés, émelygés, hányás, hasmenés, székrekedés, faringitisz (száraz torok), valamint mukozitisz vagy sztomatitisz (az emésztőrendszer és száj nyálkahártyájának gyulladása). Az Alimta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Alimta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a pemetrexeddel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem adható szoptató anyáknak vagy sárgaláz elleni oltással egy időben. Az Alimta hatással van a termékenységre, ezért ezt a gyógyszert kapó férfi és női betegek tudomására kell hozni.

Miért engedélyezték az Alimta forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Alimta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Alimta-val kapcsolatos egyéb információ:

2004. szeptember 20-án az Európai Bizottság az Alimta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Alimta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Alimta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2011.