



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Alimta

pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alimta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Alimta?

Zdravilo Alimta je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed.

Za kaj se zdravilo Alimta uporablja?

Zdravilo Alimta se uporablja za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka:

- malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenosti azbestu), pri čemer se uporablja skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki pred tem niso bili zdravljeni s kemoterapijo, ali pri tistih, pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot neskvamozni tip, pri čemer se uporablja bodisi v kombinaciji s cisplatinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih bodisi samostojno pri bolnikih, katerih rak je bil predhodno zdravljen. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s kemoterapijo na osnovi platine, se lahko uporablja tudi kot vzdrževalno zdravljenje.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Alimta uporablja?

Zdravilo Alimta se sme dajati samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.



Priporočeni odmerek zdravila je 500 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunano glede na bolnikovo višino in maso). Daje se enkrat na tri tedne v obliki infuzije, ki traja 10 minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Alimta jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B₁₂. Kadar se zdravilo Alimta daje v kombinaciji s cisplatinom, je treba pred odmerkom cisplatina ali po njem vzeti tudi antiemetično zdravilo (za preprečevanje bruhanja) in zaužiti tekočino (za preprečevanje dehidracije). Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Alimta deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Alimta, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine antimetabolitov. V telesu se pemetreksed pretvori v aktivno obliko, ki zavira aktivnost encimov, vključenih v tvorbo nukleotidov (gradnikov DNK in RNK, genskega materiala celic). Aktivna oblika pemetrekseda nato upočasni tvorjenje DNK in RNK ter preprečuje, da bi se celice delile in množile. Pretvorba pemetrekseda v njegovo aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do višje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. Tako se množenje rakavih celic zmanjša, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo zdravilo Alimta raziskano?

Pri zdravljenju malignega plevralnega mezotelioma so zdravilo Alimta v kombinaciji s cisplatinom primerjali s cisplatinom, uporabljenim samostojno, v eni glavni študiji s 456 bolniki, pri katerih bolezen predhodno ni bila zdravljena s kemoterapijo.

Pri zdravljenju lokalno napredovalega ali metastatskega nedrobnoceličnega pljučnega raka so zdravilo Alimta primerjali s gemcitabinom (drugim zdravilom proti raku), v kombinaciji s cisplatinom, v študiji s 1 725 bolniki, ki predhodno še niso bili zdravljeni s kemoterapijo.

Zdravilo Alimta so primerjali tudi z docetakselom (drugim zdravilom proti raku) v eni študiji s 571 bolniki, ki so v preteklosti že bili zdravljeni s kemoterapijo. Kot vzdrževalno zdravljenje so zdravilo Alimta primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni glavni študiji s 1 202 bolniki, pri katerih se rak med zdravljenjem s kemoterapijo na osnovi platine ni poslabšal.

Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov in čas do poslabšanja bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Alimta izkazalo med študijami?

Zdravilo Alimta je podaljšalo čas preživetja bolnikov z malignim plevralnim mezoteliomom. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Alimta in cisplatin, je bil čas preživetja v povprečju 12,1 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli samo cisplatin, pa 9,3 meseca.

Pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka je bilo zdravilo Alimta tako učinkovito kot primerjalna zdravila s časom preživetja 10,3 meseca pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni s kemoterapijo, in približno 8,1 meseca pri tistih, ki so bili že zdravljeni s kemoterapijo v preteklosti.

V študiji vzdrževalnega zdravljenja so bolniki, ki so prejeli zdravilo Alimta živeli še 4,3 meseca od začetka vzdrževalnega zdravljenja, ne da bi rak napredoval, tisti, ki so prejeli placebo pa le 2,6 meseca. Dolžina preživetja brez poslabšanja stanja je bila pri drugem vzdrževalnem zdravljenju 4,1 meseca pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Alimta, in 2,8 meseca pri tistih, ki so jemali placebo.

Zdravilo Alimta je podaljšalo čas preživetja le pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom neskvamoznega tipa.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alimta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alimta, uporabljenega samostojno ali sočasno z drugimi zdravili proti raku, sta bili supresija kostnega mozga (ko kostni mozeg proizvaja manj krvnih celic, kot je običajno) in gastrointestinalna toksičnost (neželeni učinki, ki prizadenejo želodec in črevesje). Supresija kostnega mozga povzroči znižane ravni belih krvnih celic (celic, ki se spopadajo z okužbami), krvnih ploščic (ki pomagajo pri strjevanju krvi) in hemoglobina (beljakovine, ki se nahaja v rdečih krvnih celicah in prenaša kisik po telesu) v krvi. Gastrointestinalne toksičnosti, opažene pri jemanju zdravila Alimta, so bile izguba apetita, slabost, bruhanje, driska, zaprtje, faringitis (vneto žrelo) ter mukozitis ali stomatitis (vnetje sluznice prebavnega trakta ali ust). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Alimta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Alimta ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) pemetreksed ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati med dojenjem ali hkrati s cepivom proti rumeni mrzlici. Zdravilo Alimta vpliva na plodnost, zato je treba moške in ženske, ki ga prejemajo, o tem obvestiti.

Zakaj je bilo zdravilo Alimta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Alimta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Alimta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Alimta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. septembra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alimta je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Alimta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2011.