



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87731/2016
EMA/H/C/004109

Резюме на EPAR за обществено ползване

Армисарте¹ pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Армисарте. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Армисарте.

За практическа информация относно употребата на Армисарте, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Армисарте и за какво се използва?

Армисарте е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), когато Армисарте се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е била прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път,
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида „несквамозен“, когато Армисарте се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Армисарте може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Армисарте е „хибридно лекарство“. Това означава, че Армисарте е подобен на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС), но се предлага под различна лекарствена форма. Докато Alimta се предлага като прах за приготвяне на

¹ С предишно наименование Pemetrexed Actavis



инфузионен разтвор (вливане във вена), Армисарте се предлага под формата на концентрирана течност за приготвяне на инфузионен разтвор.

Армисарте съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).

Как се използва Армисарте?

Армисарте се предлага като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Армисарте се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на лекарства за рак.

Препоръчителната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. За да се намалят нежеланите лекарствени реакции, по време на лечението с Армисарте пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин В12. Когато Армисарте се прилага в комбинация с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също „антиеметично“ лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или спряно или дозата да бъде намалена при пациенти с анормална кръвна картина или при възникване на някои други нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Армисарте?

Активното вещество в Армисарте, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожаваделящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотидите“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичният материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Армисарте?

Фирмата е предоставила данни за пеметрексед от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Армисарте е хибридно лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Армисарте?

Тъй като Армисарте е хибридно лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете, свързани с него, са същите като при референтното лекарство.

Защо Армисарте е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Армисарте е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Армисарте да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Армисарте?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Армисарте се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Армисарте, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Армисарте:

На 18 януари 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pemetrexed Actavis, валидно в Европейския съюз. На 10 февруари 2016 г. наименованието на лекарствения продукт е променено на Армисарте.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Армисарте може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Армисарте прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2016