



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87713/2016  
EMA/H/C/004109

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Armisarte<sup>1</sup> πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Armisarte. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Armisarte.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Armisarte, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Armisarte και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Armisarte είναι αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακήθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (καρκίνος του επιθηλίου των πνευμόνων, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- προχωρημένος μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης». Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται είτε σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία είτε ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Armisarte είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Armisarte είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Alimta, αλλά

---

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν Pemetrexed Actavis



είναι διαθέσιμο σε διαφορετική μορφή. Ενώ το Alimta διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας, το Armisarte διατίθεται υπό μορφή πυκνού υγρού για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το Armisarte περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Armisarte;**

Το Armisarte διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση εντός της φλέβας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματος (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Armisarte, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φυλλικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Armisarte χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά από τη δόση σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντι-εμετικό φάρμακο (για την πρόληψη του εμέτου), καθώς και υγρά (για την πρόληψη αφυδάτωσης).

Εάν οι γενικές εξετάσεις αίματος του ασθενούς είναι μη φυσιολογικές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Armisarte;**

Η δραστική ουσία του Armisarte, η πεμετρεξίδη, είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) και ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών». Η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στον οργανισμό στη δραστική της μορφή, η οποία αναστέλλει τη δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (δομικά μέρη των DNA και RNA, δηλ. του γενετικού υλικού των κυττάρων), με αποτέλεσμα η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και να προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξίδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά απ' ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται μείωση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα .

## **Πως έχει μελετηθεί το Armisarte;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πεμετρεξίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Armisarte είναι υβριδικό φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Armisarte;**

Επειδή το Armisarte είναι υβριδικό φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Armisarte;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Armisarte είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Alimta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Armisarte στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Armisarte;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Armisarte χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Armisarte συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Armisarte

Στις 18 Ιανουαρίου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pemetrexed Actavis. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Armisarte στις 10 Φεβρουαρίου 2016.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Armisarte διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Armisarte, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2016.