



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87715/2016  
EMA/H/C/004109

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Armisarte<sup>1</sup> pemetrekseed

See on ravimi Armisarte Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Armisarte kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Armisarte kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Armisarte ja milleks seda kasutatakse?

Armisarte on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maligne mesoteliom (kopsukelme vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures ravimit kasutatakse varem ravimata patsientidel koos tsisplatiiniga, või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit Armisarte tohib kasutada säilitusraviks ka patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi.

Armisarte on hübriidravim. See tähendab, et Armisarte sarnaneb võrdlusravimiga Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba, kuid selle ravimvorm on erinev. Kui Alimtat turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), siis Armisartet turustatakse kontsentreeritud vedelikuna, millest valmistatakse infusioonilahus.

Armisarte sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Pemetrexed Actavis



## **Kuidas Armisartet kasutatakse?**

Armisartet turustatakse veeni manustatava infusioonilahuse kontsentraadina. Armisarte on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes vähiravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Soovitav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Ravimit Armisarte manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb ravimiga Armisarte toimuva ravi ajal süstida vitamiini B12. Kui Armisartet kasutatakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist anda patsiendile antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalekaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Armisarte toimib?**

Armisarte toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geenimaterjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude jagunemist ja paljunemist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

## **Kuidas Armisartet uuriti?**

Ettevõtte esitas pemetrekseedi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Armisarte on infusioonina manustatav hübriidravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Alimta.

## **Milles seisneb Armisarte kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Armisarte on hübriidravim, mida manustatakse infusioonina, ja sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Armisarte heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud Armisarte sarnane toime Alimta toimega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Alimta puhul, ületab ka Armisarte kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Armisarte kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Armisarte ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Armisarte võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Armisarte omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Armisarte kohta

Euroopa Komisjon andis Pemetrexed Actavis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. jaanuarini 2016. Ravimi nimetus muudeti 10. veebruaril 2016 Armisarteks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte Armisarte kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Armisartega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.