



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87716/2016  
EMA/H/C/004109

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Armisarte<sup>1</sup> pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Armisarte. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Armisarten käytöstä.

Potilas saa Armisarten käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Armisarte on ja mihin sitä käytetään?

Armisarte on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta seuraavaa keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesoteliooma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun syöpää ei voi poistaa leikkauksella
- pitkälle edennyt ei-pienisoluihin keuhkosyöpä, joka ei ole okasolusyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa aiemmin hoitamattomilla potilailla tai yksinään aiemmin syöpähoitoa saaneilla potilailla. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Armisarte on niin sanottu generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Armisarte on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta, mutta sitä on saatavana eri lääkemuodossa. Alimtaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos laskimonsisäistä infuusiota (tiputusta) varten, kun taas Armisartea on saatavana konsentraattinesteinä, josta valmistetaan infuusioliuos.

Armisarten vaikuttava aine on pemetreksedi.

---

<sup>1</sup> Aikaisemmin tunnettu nimellä Pemetrexed Actavis



## Miten Armisartea käytetään?

Armisartea saa konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Armisarte -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Armisartea käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkkeitä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Armisarte vaikuttaa?

Armisarten vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineen DNA:n ja RNA:n rakenneseosten) tuotantoon osallistuvien entsyymien toiminnan. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi siis hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on niissä pidempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

## Miten Armisartea on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksedistä julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Armisarte on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Alimtan.

## Mitkä ovat Armisarten edut ja riskit?

Koska Armisarte annetaan infuusiona ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmisteen, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## Miksi Armisarte on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Armisarten on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Armisarte hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Armisarten turvallinen ja tehokas käyttö?

Armisarten mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Armisartea koskevaa

turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## **Muuta tietoa Armisartesta**

Euroopan komissio myönsi 18. tammikuuta 2016 Pemetrexed Actaviselle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Lääkkeen nimi vaihdettiin Armisarteksi 10. helmikuuta 2016.

Armisartea koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Armisartella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2016.