



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635333/2015
EMA/H/C/003788

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ciambra

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ciambra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ciambra* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ciambra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ciambra* un kāpēc tās lieto?

Ciambra ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt, veicot ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēža veidu, ko dēvē par ne plakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas — pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Ciambra ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ciambra* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Ciambra satur aktīvo vielu pemetreksedu.



Kā lieto *Ciambra*?

Ciambra ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un tās ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir specializējies ķīmijterapijas lietošanā.

Ieteicamā deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Tās tiek ievadītas reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilga infūzija vēnā. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folskābe (vitamīna veids), kā arī *Ciambra* terapijas laikā jāsaņem B₁₂ vitamīna injekcijas. Ievadot *Ciambra* kopā ar cisplatīnu, pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī "antiemētiskas" zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai arī jāsamazina deva. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Ciambra* darbojas?

Ciambra aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, kamēr normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja *Ciambra* izpēte?

The company provided data from the published literature on pemetrexed. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Ciambra* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Alimta*.

Kāda ir *Ciambra* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ciambra* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ciambra* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ciambra* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Ciambra* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ciambra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ciambra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ciambra* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ciambra*

Pilns *Ciambra* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ciambra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.