



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ciambra pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ciambra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ciambra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ciambra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ciambra a na čo sa používa?

Ciambra je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov pľúcneho karcinómu:

- malígneho pleurálneho mezoteliómu (karcinómu výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne zapríčinený vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti nedostávali chemoterapiu a u ktorých nemožno karcinóm odstrániť operáciou,
- pokročilého nemalobunkového pľúcneho karcinómu tzv. neskvamózneho typu, pričom v tomto prípade sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už dostali protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí dostali chemoterapiu na báze platiny.

Liek Ciambra je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ciambra je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Ciambra obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Ciambra používa?

Liek Ciambra je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Odporúčaná dávka je 500 mg na meter štvorcový plochy povrchu tela (vypočítanej podľa výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva raz za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá 10 minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Ciambra používať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a dostávať injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Ciambra podáva s cisplatinou, pred alebo po dávke cisplatinu, má sa podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

Liečba sa má oddialiť alebo prerušiť, alebo dávka lieku sa má znížiť u pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo niektoré ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Ciambra účinkuje?

Účinná látka v lieku Ciambra, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných kameňov DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je, že aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na aktívnu formu sa vyskytuje častejšie v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových bunkách. Výsledkom je znížené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú len málo ovplyvnené.

Ako bol liek Ciambra skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Ciambra je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Alimta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ciambra?

Keďže liek Ciambra je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ciambra povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Ciambra je porovnateľný s liekom Alimta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Alimta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Ciambra na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ciambra?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ciambra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ciambra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Ciambra

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ciambra a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ciambra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.