



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783154/2015
EMA/H/C/004072

Резюме на EPAR за обществено ползване

Пеметрексед Accord

pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Пеметрексед Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Пеметрексед Accord.

За практическа информация относно употребата на Пеметрексед Accord, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Пеметрексед Accord и за какво се използва?

Пеметрексед Accord е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), като Пеметрексед Accord се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е прилагана химиотерапия и при които рактът не може да бъде отстранен по хирургичен път,
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида, „несквамозен“, като Пеметрексед Accord се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Пеметрексед Accord може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Пеметрексед Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Пеметрексед Accord е подобно на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Пеметрексед Accord съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Как се използва Пеметрексед Accord?

Пеметрексед Accord се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, квалифициран в прилагането на лекарства за рак.

Препоръчителната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. За да се намалят нежеланите лекарствени реакции, по време на лечението с Пеметрексед Accord пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин В12. Когато Пеметрексед Accord се прилага в комбинация с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също „антиеметично“ лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или спряно или дозата да бъде намалена при пациенти с анормална кръвна картина или при възникване на някои други нежелани реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Пеметрексед Accord?

Активното вещество в Пеметрексед Accord, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотидите“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичният материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Пеметрексед Accord?

Фирмата е предоставила данни за пеметрексед от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Пеметрексед Accord е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Пеметрексед Accord?

Тъй като Pemetrexed Accord е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Пеметрексед Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Пеметрексед Accord е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Пеметрексед Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пеметрексед Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Пеметрексед Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Пеметрексед Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Пеметрексед Accord:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Пеметрексед Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Пеметрексед Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.