



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pemetrexed Accord

pemetrexedum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pemetrexed Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pemetrexed Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pemetrexed Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Pemetrexed Accord a k čemu se používá?

Pemetrexed Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dvou typů nádorového onemocnění plic:

- maligního mezoteliomu pleury (karcinomu výstelky plic, který je obvykle vyvolán expozicí azbestu), přičemž se používá spolu s cisplatinou u pacientů, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a jimž není možné odstranit karcinom chirurgicky,
- pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic jiného typu než „z dlaždicových buněk“, přičemž se používá buď v kombinaci s cisplatinou v případě dříve neléčených pacientů, nebo samostatně v případě pacientů, kterým již v minulosti byly podávány protinádorové léčivé přípravky. Může se používat rovněž jako udržovací léčba u pacientů, kteří již dříve podstoupili chemoterapii založenou na platině.

Přípravek Pemetrexed Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Alimta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pemetrexed Accord obsahuje léčivou látku 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



Jak se přípravek Pemetrexed Accord používá?

Přípravek Pemetrexed Accord je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přičemž přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem kvalifikovaného lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Doporučená dávka činí 500 mg na metr čtvereční tělesného povrchu (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se jednou za tři týdny formou infuze trvající 10 minut. Ke zmírnění nežádoucích účinků by měli pacienti v průběhu léčby přípravkem Pemetrexed Accord užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měl by jim být injekčně podáván vitamin B12. Pokud se přípravek Pemetrexed Accord podává spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také „antiemetikum“ (léčivý přípravek zabraňující zvracení) a tekutiny (pro zabránění dehydrataci).

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s některými dalšími určitými nežádoucími účinky je třeba léčbu odložit nebo přerušit nebo snížit dávku. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Pemetrexed Accord působí?

Pemetrexed, léčivá látka v přípravku Pemetrexed Accord, je cytostatikum (léčivý přípravek, který hubí dělíci se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Pemetrexed se v těle přeměňuje na aktivní formu, která blokuje činnost enzymů, jež se účastní tvorby „nukleotidů“ (stavebních kamenů DNA a RNA, genetického materiálu buněk). V důsledku toho aktivní forma pemetrexedu zpomaluje tvorbu DNA a RNA a zabraňuje dělení a množení buněk. Přeměna pemetrexedu na jeho aktivní formu probíhá rychleji v nádorových buňkách než v normálních buňkách, což vede k vyšším hladinám aktivní formy léčivého přípravku a delší době jeho působení v nádorových buňkách. Tím dochází k omezení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Pemetrexed Accord zkoumán?

Společnost předložila údaje o pemetrexedu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Pemetrexed Accord je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Alimta.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pemetrexed Accord?

Jelikož přípravek Pemetrexed Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Accord schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pemetrexed Accord je srovnatelný s přípravkem Alimta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta přínosy přípravku Pemetrexed Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pemetrexed Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pemetrexed Accord?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pemetrexed Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pemetrexed Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Pemetrexed Accord

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Pemetrexed Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Pemetrexed Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.