



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pemetrexed Accord

πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pemetrexed Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pemetrexed Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pemetrexed Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pemetrexed Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (καρκίνος του επιθηλίου των πνευμόνων, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται μαζί με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- προχωρημένος μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης». Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται είτε σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία είτε ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Pemetrexed Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και



ονομάζεται Alimta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pemetrexed Accord περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed Accord;

Το Pemetrexed Accord διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματος (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με έγχυση διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed Accord, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φυλλικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Pemetrexed Accord χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά από τη δόση σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντι-εμετικό φάρμακο (για την πρόληψη του εμέτου), καθώς και υγρά (για την πρόληψη αφυδάτωσης).

Εάν οι γενικές εξετάσεις αίματος του ασθενούς είναι μη φυσιολογικές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί ή να μειωθεί η δόση του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Pemetrexed Accord;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed Accord, η πεμετρεξίδη, είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) το οποίο ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών». Μέσα στον οργανισμό η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στη δραστική της μορφή, η οποία αναστέλλει τη δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (δομικά μέρη των DNA και RNA, δηλ. του γενετικού υλικού των κυττάρων), με αποτέλεσμα η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και να προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξίδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά απ' ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Αυτό συνεπάγεται μείωση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pemetrexed Accord;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πεμετρεξίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Pemetrexed Accord είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pemetrexed Accord;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pemetrexed Accord;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pemetrexed Accord είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Alimta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pemetrexed Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed Accord;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pemetrexed Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pemetrexed Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed Accord

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pemetrexed Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pemetrexed Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.