



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pemetrexed Accord

pemetreksedi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Accordin käytöstä.

Potilas saa Pemetrexed Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pemetrexed Accord on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Accord on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesoteliooma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun leikkaushoito ei ole mahdollinen
- pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkosyöpä, joka ei ole levyepiteelisyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet tähän sairauteen aiemmin hoitoa, tai ilman sitä potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilaille, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Pemetrexed Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pemetrexed Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pemetrexed Accordin vaikuttava aine on pemetreksedi.



Miten Pemetrexed Accordia käytetään?

Pemetrexed Accordia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (kehon pinta-ala lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Accord -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Pemetrexed Accordia käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkettä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Pemetrexed Accord vaikuttaa?

Pemetrexed Accordin vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineksen DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on niissä pidempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Pemetrexed Accordia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksediä koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Pemetrexed Accord on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmisteen Alimtan.

Mitkä ovat Pemetrexed Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pemetrexed Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pemetrexed Accordille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pemetrexed Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja

pakkausselosteeseen on sisällytetty Pemetrexed Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Pemetrexed Accordista

Pemetrexed Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pemetrexed Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.