



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Pemetrexed Accord

pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Pemetrexed Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Pemetrexed Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pemetrexed Accord pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Pemetrexed Accord i za što se koristi?

Pemetrexed Accord lijek je koji se koristi za liječenje dvaju tipova raka pluća:

- malignog pleuralnog mezotelioma (raka ovojnice pluća koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu), pri čemu se koristi u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika koji prethodno nisu primali kemoterapiju i kod kojih se rak ne može kirurški odstraniti;
- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica koje su poznate pod nazivom „neskvamozne stanice“, pri čemu se koristi ili u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni ili kao monoterapija u bolesnika koji su prethodno primili terapiju protiv raka. Može se također koristiti kao terapija održavanja u bolesnika koji su primili kemoterapiju na bazi platine.

Pemetrexed Accord je „generički lijek“. To znači da je Pemetrexed Accord sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pemetrexed Accord sadrži djelatnu tvar pemetreksed.



## **Kako se Pemetrexed Accord koristi?**

Pemetrexed Accord dostupan je kao prašak za pripremu otopine za intravensku infuziju (drip). Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji je stručan u području primjene lijekova za liječenje raka.

Preporučena doza jest 500 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato temeljem visine i tjelesne težine bolesnika). Primjenjuje se jedanput svaka tri tjedna putem infuzije koja traje 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave, bolesnici trebaju uzimati kortikosteroid (vrstu lijeka koji ublažuje upalu) i folnu kiselinu (vrstu vitamina) te primati injekcije vitamina B12 tijekom liječenja lijekom Pemetrexed Accord. Ako se Pemetrexed Accord primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon davanja doze cisplatina bolesniku također treba dati „antiemetik“ (za sprječavanje povraćanja) i tekućinu (za sprječavanje dehidracije).

U bolesnika čiji broj krvnih tjelešca nije normalan ili bolesnika koji imaju određene druge nuspojave liječenje treba odgoditi ili prekinuti ili treba smanjiti dozu. Dodatne informacije možete pronaći u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## **Kako djeluje Pemetrexed Accord?**

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed Accord, pemetreksed, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice raka) koji se ubraja u grupu „antimetabolita“. Pemetreksed se u tijelu pretvara u djelatni oblik koji blokira djelovanje enzima uključenih u proizvodnju „nukleotida“ (stanica koje grade DNK i RNK, genetski materijal stanica). Kao rezultat toga, djelatni oblik pemetrekseda usporava formiranje DNK-a i RNK-a te sprječava dijeljenje i umnožavanje stanica. Do pretvaranja pemetrekseda u njegov djelatni oblik lakše dolazi u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što rezultira većim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim djelovanjem u stanicama raka. To rezultira smanjenim dijeljenjem stanica raka, dok je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

## **Kako je Pemetrexed Accord ispitivan?**

Tvrtka je osigurala podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Dodatna ispitivanja nisu bila potrebna jer je Pemetrexed Accord generički lijek koji se daje putem infuzije i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Alimta.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Pemetrexed Accord?**

Budući da je Pemetrexed Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je Pemetrexed Accord odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je lijek Pemetrexed Accord usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Alimta, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za primjenu lijeka Pemetrexed Accord u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pemetrexed Accord?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pemetrexed Accord. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek

Pemetrexed Accord nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Pemetrexed Accord**

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pemetrexed Accord nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Pemetrexed Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.