



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pemetrexed Accord

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pemetrexed Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pemetrexed Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pemetrexed Accord* un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed Accord ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt, veicot ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēža veidu, ko dēvē par ne plakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas — pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Pemetrexed Accord ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Accord* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pemetrexed Accord satur aktīvo vielu pemetreksedu.



Kā lieto *Pemetrexed Accord*?

Pemetrexed Accord ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Zāles var iegādāties tikai pret recepti un šīs zāles ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies pretvēža zāļu lietošanā.

Ieteicamā deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Tās ievada reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilgu infūziju vēnā. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folijskābe (vitamīna veids), un *Pemetrexed Accord* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Pemetrexed Accord* ievada kopā ar cisplatīnu pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī „antiemētiskas” zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Pemetrexed Accord* darbojas?

Pemetrexed Accord aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder „antimetabolītu” grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, kamēr normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja *Pemetrexed Accord* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par pemetreksedu no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Pemetrexed Accord* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucies zālēm *Alimta*.

Kāda ir *Pemetrexed Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Pemetrexed Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucies zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pemetrexed Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pemetrexed Accord* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pemetrexed Accord* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pemetrexed Accord* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pemetrexed Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pemetrexed Accord* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Pemetrexed Accord*

Pilns *Pemetrexed Accord* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pemetrexed Accord* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.