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

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

# Pemetrexed Accord

pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pemetrexed Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Accord.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

## X'inhu Pemetrexed Accord u għalxiex jintuża?

Pemetrexed Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' ċisplatina f'pazjenti li ma ngħatawx il-kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat mhux b'ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala 'mhux skwamuż', meta jintuża jew flimkien ma' ċisplatina f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Accord huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Pemetrexed Accord huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet hawnhekk

Pemetrexed Accord fih is-sustanza attiva 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

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Kif jintuża Pemetrexed Accord?

Pemetrexed Accord huwa disponibbli bħala trab li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-mediċini tal-kanċer.

Id-doża rakkomandata hija 500 mg għal kull metru kwadru tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkulata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). Tingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosterojde (tip ta' mediċina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jirċievu injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Pemetrexed Accord. Meta Pemetrexed Accord jingħata ma' ċisplatina, mediċina 'antiemetika' (biex tipprevjeni r-rimettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-diżidratazzjoni) għandhom jingħataw ukoll qabel jew wara d-doża ta' ċisplatina.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża għandha titnaqqas, f'pazjenti li l-fluss tad-demm tagħhom ikun anormali jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## Kif jaħdem Pemetrexed Accord?

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Accord, il-pemetrexed, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jiddividu ruħhom, bħaċ-ċelloli tal-kanċer) li jagħmlu parti mill-grupp tal-'antimetaboliti'. Fil-ġisem, pemetrexed jinbidel f'forma attiva li timblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' 'nukleotidi' (nucleotides – li fuqhom jinbnew DNA u RNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva ta' pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u tipprevjeni liċ-ċellolli milli jiddividu jew jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni ta' pemetrexed għall-forma attiva tiegħu ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-mediċina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit .

## Kif ġie studjat Pemetrexed Accord?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar pemetrexed. L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minħabba li Pemetrexed Accord huwa mediċina ġenerika li tingħata permezz ta' infużjoni u li fiha l-istess sustanza attiva bħal tal-mediċina ta' referenza, Alimta.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pemetrexed Accord?

Peress li Pemetrexed Accord huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## Għaliex ġie approvat Pemetrexed Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Accord wera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pemetrexed Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Pemetrexed Accord?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pemetrexed Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta’ dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta’ tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta’ Pemetrexed Accord, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

## Aktar informazzjoni dwar Pemetrexed Accord

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pemetrexed Accord jistgħu jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pemetrexed Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.