



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Pemetrexed Accord

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pemetrexed Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pemetrexed Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pemetrexed Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Pemetrexed Accord i w jakim celu się go stosuje?

Pemetrexed Accord to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotwór wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany narażeniem na azbest) — w skojarzeniu z cisplatiną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — w skojarzeniu z cisplatiną u nieleczonych wcześniej pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na związkach platyny.

Lek Pemetrexed Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pemetrexed Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek Pemetrexed Accord zawiera substancję czynną pemetreksed.



## **Jak stosować produkt Pemetrexed Accord?**

Pemetrexed Accord jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Zalecana dawka wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się co trzy tygodnie w postaci infuzji trwającej 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Pemetrexed Accord pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Pemetrexed Accord podaje się z cisplatiną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wymiotom) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Pemetrexed Accord?**

Substancja czynna leku Pemetrexed Accord, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA — materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

## **Jak badano produkt Pemetrexed Accord?**

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Pemetrexed Accord jest lekiem generycznym podawanym w postaci wlewu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

## **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Pemetrexed Accord?**

Ponieważ lek Pemetrexed Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pemetrexed Accord?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pemetrexed Accord jest porównywalny w stosunku do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Alimta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pemetrexed Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pemetrexed Accord?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pemetrexed Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pemetrexed Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Pemetrexed Accord:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pemetrexed Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pemetrexed Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.