



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pemetrexed Accord

pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pemetrexed Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pemetrexed Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pemetrexed Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Pemetrexed Accord a na čo sa používa?

Pemetrexed Accord je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dvoch druhov pľúcneho karcinómu:

- malígneho mezoteliómu pleury (karcinómu výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne zapríčinený vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení chemoterapiou a u ktorých nie je možné karcinóm odstrániť chirurgicky,
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc, tzv. neskvamózneho druhu, pričom sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už predtým podstúpili protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí boli liečení chemoterapiou na báze platiny.

Liek Pemetrexed Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pemetrexed Accord obsahuje účinnú látku pemetrexed.



Ako sa liek Pemetrexed Accord používa?

Liek Pemetrexed Accord je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie protirakovinových liekov.

Odporúčaná dávka je 500 mg na meter štvorcový povrchu tela (vypočítaného podľa výšky a hmotnosti pacienta). Liek sa podáva jedenkrát za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá 10 minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed Accord používať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal), kyselinu listovú (druh vitamínu) a dostávať injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Accord podáva s cisplatinou, pred dávkou cisplatiny alebo po nej sa má podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

Liečba sa má oddialiť alebo zastaviť, alebo dávka lieku sa má znížiť u pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo niektoré ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Pemetrexed Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Pemetrexed Accord, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných častí DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je, že aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na aktívnu formu sa ľahšie prebieha v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových bunkách. Výsledkom je obmedzené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len mierne.

Ako bol liek Pemetrexed Accord skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o pemetrexede z uverejnenej literatúry. Keďže liek Pemetrexed Accord je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Alimta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pemetrexed Accord?

Keďže liek Pemetrexed Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pemetrexed Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Pemetrexed Accord je porovnateľný s liekom Alimta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Alimta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pemetrexed Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Accord?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pemetrexed Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Pemetrexed Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed Accord a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pemetrexed Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.