



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772922/2015  
EMA/H/C/003970

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Pemetrexed Hospira

pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pemetrexed Hospira. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pemetrexed Hospira.

За практическа информация относно употребата на Pemetrexed Hospira пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Pemetrexed Hospira и за какво се използва?

Pemetrexed Hospira е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), когато Pemetrexed Hospira се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е била прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида „несквамозен“, когато Pemetrexed Hospira се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Pemetrexed Hospira може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Pemetrexed Hospira е „генерично лекарство“. Това означава, че Pemetrexed Hospira е подобно на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

Pemetrexed Hospira съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).



## Как се използва Pemetrexed Hospira?

Pemetrexed Hospira се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Pemetrexed Hospira се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, специализиран в прилагането на химиотерапия.

Препоръчителната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. С цел намаляване на нежеланите лекарствени реакции по време на лечението с Pemetrexed Hospira пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин В12. Когато Pemetrexed Hospira се прилага с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също „антиеметично“ лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или прекратено или дозата да бъде намалена при пациенти с анормална кръвна картина или с някои други нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Pemetrexed Hospira?

Активното вещество в Pemetrexed Hospira, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотиди“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичния материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

## Как е проучен Pemetrexed Hospira?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за пеметрексед. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Pemetrexed Hospira е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Pemetrexed Hospira?

Тъй като Pemetrexed Hospira е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Pemetrexed Hospira е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pemetrexed Hospira е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Pemetrexed Hospira да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pemetrexed Hospira?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pemetrexed Hospira се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pemetrexed Hospira, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

### **Допълнителна информация за Pemetrexed Hospira**

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Pemetrexed Hospira може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Pemetrexed Hospira прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.