



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635362/2015
EMA/H/C/003970

Kokkuvõte üldsusele

Pemetrexed Hospira

pemetrekseed

See on ravimi Pemetrexed Hospira Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pemetrexed Hospira kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pemetrexed Hospira kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pemetrexed Hospira ja milleks seda kasutatakse?

Pemetrexed Hospira on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maligne mesoteliom (kopsukelme vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures Pemetrexed Hospirat kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, keda ei ole varem ravitud, ja ainsa ravimina patsientidel, kes on varem vähiravi saanud. Pemetrexed Hospirat tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud plaatinaravimitega keemiaravi.

Pemetrexed Hospira on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Hospira on sarnane võrdlusravimiga Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pemetrexed Hospira sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

Kuidas Pemetrexed Hospirat kasutatakse?

Pemetrexed Hospirat turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Pemetrexed Hospira on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.



Soovitav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Seda manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Hospira ravi ajal süstida B₁₂-vitamiini. Kui Pemetrexed Hospirat antakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist anda antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalkaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Pemetrexed Hospira toimib?

Pemetrexed Hospira toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geneetilise materjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ja takistab rakkude pooldumist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude pooldumine ja normaalseid rakke kahjustatakse vähe.

Kuidas Pemetrexed Hospirat uuriti?

Ettevõtte esitas pemetrekseedi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Pemetrexed Hospira on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Alimta.

Milles seisneb Pemetrexed Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pemetrexed Hospira on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pemetrexed Hospira heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pemetrexed Hospira sarnane toime ravimiga Alimta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Alimta korral, ületab ravimi Pemetrexed Hospira kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pemetrexed Hospira kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pemetrexed Hospira ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pemetrexed Hospira võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pemetrexed Hospira omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pemetrexed Hospira kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pemetrexed Hospira kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pemetrexed Hospiraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.