



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pemetrexed Hospira

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed Hospira*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pemetrexed Hospira* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pemetrexed Hospira* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pemetrexed Hospira* un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed Hospira ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt, veicot ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēža veidu, ko dēvē par ne plakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas — pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Pemetrexed Hospira ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Hospira* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pemetrexed Hospira satur aktīvo vielu pemetreksedu.

Kā lieto *Pemetrexed Hospira*?

Pemetrexed Hospira ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti un tās ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir specializējies ķīmijterapijas lietošanā.



Ieteicamā deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Tās tiek ievadītas reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilga infūzija vēnā. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folskābe (vitamīna veids), kā arī *Pemetrexed Hospira* terapijas laikā jāsaņem B¹² vitamīna injekcijas. Ievadot *Pemetrexed Hospira* kopā ar cisplatīnu, pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī "antimētiskas" zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai arī jāsamazina deva. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Pemetrexed Hospira* darbojas?

Pemetrexed Hospira aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, kamēr normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja *Pemetrexed Hospira* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par pemetreksedu no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Pemetrexed Hospira* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Alimta*.

Kāda ir *Pemetrexed Hospira* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Pemetrexed Hospira* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pemetrexed Hospira* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pemetrexed Hospira* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pemetrexed Hospira* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pemetrexed Hospira* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pemetrexed Hospira* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pemetrexed Hospira* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Pemetrexed Hospira*

Pilns *Pemetrexed Hospira* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pemetrexed Hospira* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.