



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/147008/2017  
EMA/H/C/004488

## Резюме на EPAR за обществено ползване

# Пеметрексед Hospira UK Limited

pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Пеметрексед Hospira UK Limited. 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 Пеметрексед Hospira UK Limited.

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

## Какво представлява Пеметрексед Hospira UK Limited и за какво се използва?

Пеметрексед Hospira UK Limited 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), като се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида „несквамозен“, като се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение за рак. Може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Пеметрексед Hospira UK Limited съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Пеметрексед Hospira UK Limited съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Alimta, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).



## Как се използва Пеметрексед Hospira UK Limited?

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

Препоръчителната доза се изчислява въз основа на височината 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 Пеметрексед Hospira UK Limited пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин В12. Когато Пеметрексед Hospira UK Limited 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 спряно или дозата да бъде намалена при пациенти с анормална кръвна картина или при възникване на някои други нежелани реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Пеметрексед Hospira UK Limited?

Активното вещество в Пеметрексед Hospira UK Limited е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се преобразува в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотидите“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичния материал на клетките). В резултат на това активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Преобразуването 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 Пеметрексед Hospira UK Limited?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Alimta относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените употреби и поради това не се налага те да се повтарят за Пеметрексед Hospira UK Limited.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Пеметрексед Hospira UK Limited. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, които да изследват, дали Пеметрексед Hospira UK Limited се абсорбира по сходен начин като референтното лекарство за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Пеметрексед Hospira UK Limited се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Пеметрексед Hospira UK Limited?

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

## **Защо Пеметрексед Hospira UK Limited 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 Пеметрексед Hospira UK Limited е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Пеметрексед Hospira UK Limited да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Пеметрексед Hospira UK Limited, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Пеметрексед Hospira UK Limited:**

Пълният текст на EPAR за Пеметрексед Hospira UK Limited може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Пеметрексед Hospira UK Limited прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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