



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexedum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Pemetrexed Hospira UK Limited a k čemu se používá?

Pemetrexed Hospira UK Limited je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto dvou typů nádorového onemocnění plic:

- maligní mezoteliom pleury (karcinom výstelky plic, který je obvykle vyvolán expozicí azbestu), kdy se používá spolu s cisplatinou u pacientů, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a u kterých není možné odstranit karcinom chirurgicky,
- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic jiného typu než „z dlaždicových buněk“, kdy se používá buď v kombinaci s cisplatinou u dříve neléčených pacientů, nebo samostatně u pacientů, kterým již v minulosti byly podávány protinádorové léčivé přípravky. Může se používat rovněž jako udržovací léčba u pacientů, kteří již podstoupili chemoterapii založenou na platině.

Přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited obsahuje léčivou látku pemetrexed. Přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Alimta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited používá?

Přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pouze pod dohledem lékaře s kvalifikací v oblasti chemoterapie.

Doporučená dávka se vypočítá na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se jednou za tři týdny formou infuze trvající 10 minut. Ke zmírnění nežádoucích účinků by měli pacienti v průběhu léčby přípravkem Pemetrexed Hospira UK Limited užívat kortikosteroid (druh léčivého přípravku, který zmírňuje záněty) a kyselinu listovou (druh vitamínu) a měly by jim být podávány injekce vitamínu B12. Pokud je přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited podáván spolu s cisplatinou, je třeba před dávkou nebo po dávce cisplatinu podat také „antiemetikum“ (k zabránění zvracení) a tekutiny (k zabránění dehydrataci).

U pacientů s abnormálním krevním obrazem nebo s určitými dalšími nežádoucími účinky je třeba léčbu odložit či ukončit, nebo snížit dávku. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited působí?

Léčivá látka v přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited je cytostatikum (léčivý přípravek, který usmrcuje dělící se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny „antimetabolitů“. Pemetrexed se v těle přeměňuje na aktivní formu, která blokuje činnost enzymů, jež se účastní tvorby „nukleotidů“ (stavebních kamenů DNA a RNA, genetického materiálu buněk). V důsledku toho aktivní forma pemetrexedu zpomaluje tvorbu DNA a RNA a zabraňuje dělení a množení buněk. Přeměna pemetrexedu na jeho aktivní formu probíhá rychleji v nádorových buňkách než v normálních buňkách, což vede k vyšším hladinám aktivní formy léčivého přípravku a delší době jeho působení v nádorových buňkách. Tím dochází k omezení dělení nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Jak byl přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Alimta, pro přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je proto nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited se podává formou infuze do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited ?

Jelikož přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je srovnatelný s přípravkem Alimta. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Alimta

přínosy přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Pemetrexed Hospira UK Limited

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pemetrexed Hospira UK Limited je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Pemetrexed Hospira UK Limited naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Léčivý přípravek již není registrován