



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Pemetrexed Hospira UK Limited

## pemetrekseed

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

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

### Mis on Pemetrexed Hospira UK Limited ja milleks seda kasutatakse?

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

- pleura maligne mesoteliom (teatud kopsukelmehäkk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga varem ravimata patsientidel või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi.

Pemetrexed Hospira UK Limited sisaldab toimeainena pemetrekseedi. Pemetrexed Hospira UK Limited on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Hospira UK Limited sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## **Kuidas ravimit Pemetrexed Hospira UK Limited kasutatakse?**

Ravimit Pemetrexed Hospira UK Limited turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Pemetrexed Hospira UK Limited on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Soovitav annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi. Ravimit manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb ravimiga Pemetrexed Hospira UK Limited toimuva ravi ajal süstida B<sub>12</sub>-vitamiini. Kui ravimit Pemetrexed Hospira UK Limited kasutatakse 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 UK Limited toimib?**

Ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited 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 geenimaterjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toime. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude jagunemist ja paljunemist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalses rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

## **Kuidas ravimit Pemetrexed Hospira UK Limited uuriti?**

Võrdlusravimiga Alimta on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirde kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pemetrexed Hospira UK Limited korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited kvaliteedi kohta. Samas ei uuritud ravimi bioekvivalentsust, st kas ravim Pemetrexed Hospira UK Limited imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Pemetrexed Hospira UK Limited manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

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

## **Miks Pemetrexed Hospira UK Limited heaks kiideti?**

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

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Pemetrexed Hospira UK Limited kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Pemetrexed Hospira UK Limited 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.

Ravimil on müügiluba lõppenud