



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Hospira UK Limited. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Hospira UK Limitedin käytöstä.

Potilas saa Pemetrexed Hospira UK Limitedin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pemetrexed Hospira UK Limited on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Hospira UK Limited on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesotelioma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun leikkaushoito ei ole mahdollinen
- pitkälle edennyt ei-pienisoluihin keuhkosyöpä, joka ei ole levyepiteelisyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet tähän sairauteen aiemmin hoitoa, tai ilman sitä potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan antaa myös ylläpitohoitona potilaille, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Pemetrexed Hospira UK Limitedin vaikuttava aine on pemetreksedi. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pemetrexed Hospira UK Limited sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



Miten Pemetrexed Hospira UK Limitedia käytetään?

Pemetrexed Hospira UK Limitedia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Hospira UK Limited -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Pemetrexed Hospira UK Limitedia käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkettä (oksentelun estämistä varten) sekä nestettä (kuivumisen estämistä varten).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Pemetrexed Hospira UK Limited vaikuttaa?

Pemetrexed Hospira UK Limitedin vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineksen DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja se vaikuttaa niissä pidempään. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Pemetrexed Hospira UK Limitedia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Alimtan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Pemetrexed Hospira UK Limited -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Pemetrexed Hospira UK Limited -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Pemetrexed Hospira UK Limited samalla tavoin kuin alkuperäislääke ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Pemetrexed Hospira UK Limitedia annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Pemetrexed Hospira UK Limitedin hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Hospira UK Limited on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pemetrexed Hospira UK Limited on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Hospira UK Limitedin on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pemetrexed Hospira UK Limitedille EU: ssa.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Hospira UK Limitedin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pemetrexed Hospira UK Limitedin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Pemetrexed Hospira UK Limitedista

Pemetrexed Hospira UK Limitedin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pemetrexed Hospira UK Limitedilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa