



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Ez a Pemetrexed Hospira UK Limited-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pemetrexed Hospira UK Limited alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pemetrexed Hospira UK Limited alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed Hospira UK Limited és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pemetrexed Hospira UK Limited egy rákgyógyszer, amelyet a tüdőrák alábbi két típusának kezelésére alkalmaznak:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos megbetegedése, amely rendszerint azbeszt hatására alakul ki) kezelésére ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- előrehaladott, nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva a korábban rákkezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Pemetrexed Hospira UK Limited hatóanyaga a pemetrexed. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Hospira UK Limited ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-



gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Hospira UK Limited-et?

A Pemetrexed Hospira UK Limited vénába adandó oldatos infúzió (cseppinfúzió) készítésére szolgáló por formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható.

A javasolt adagot a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Pemetrexed Hospira UK Limited-del végzett kezelés alatt. Ha a Pemetrexed Hospira UK Limited-et ciszplatinnal együtt alkalmazzák, akkor a ciszplatin adag beadása előtt vagy után hányás elleni gyógyszert és folyadékot (a kiszáradás megelőzésére) is kell adni a betegnek.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve a gyógyszer dózist csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Pemetrexed Hospira UK Limited?

A Pemetrexed Hospira UK Limited hatóanyaga, a pemetrexed, citotoxikus (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító) gyógyszer, amely az antimetabolitok csoportjába tartozik. A pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul át, amely gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) előállításában részt vevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását és szaporodását. A pemetrexed aktív formává történő átalakulása könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben, és ez a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a ráksejtekben. Ez a rákos sejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pemetrexed Hospira UK Limited-et?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Alimta-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Pemetrexed Hospira UK Limited esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pemetrexed Hospira UK Limited minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Pemetrexed Hospira UK Limited felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Pemetrexed Hospira UK Limited-et vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Hospira UK Limited alkalmazása?

Mivel a Pemetrexed Hospira UK Limited generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pemetrexed Hospira UK Limited forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pemetrexed Hospira UK Limited összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pemetrexed Hospira UK Limited EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pemetrexed Hospira UK Limited biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pemetrexed Hospira UK Limited biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pemetrexed Hospira UK Limited-del kapcsolatos egyéb információ

A Pemetrexed Hospira UK Limited-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pemetrexed Hospira UK Limited-del történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.