



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetreksedas

Šis dokumentas yra Pemetrexed Hospira UK Limited Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pemetrexed Hospira UK Limited.

Praktinės informacijos apie Pemetrexed Hospira UK Limited vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Pemetrexed Hospira UK Limited ir kam jis vartojamas?

Pemetrexed Hospira UK Limited – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas dviejų rūšių plaučių vėžys:

- piktybinė pleuros mezotelioma (plaučių dangalo vėžys, kurį dažniausiai sukelia įkvėptos asbesto dalelės), vaistą skiriant kartu su cisplatina tiems pacientams, kuriems anksčiau netaikyta chemoterapija ir kurių vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- pažengusios stadijos nesmulkiąstelinis plaučių vėžys, kuris dar vadinamas neplokščialąstelinium plaučių vėžiu, vaistą skiriant kartu su cisplatina anksčiau negydytiems pacientams arba vieną – nuo vėžio anksčiau gydytiems pacientams. Šį vaistą taip pat galima skirti taikant palaikomąjį gydymą pacientams, kuriems taikyta platinos preparatų chemoterapija.

Pemetrexed Hospira UK Limited sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo. Pemetrexed Hospira UK Limited yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pemetrexed Hospira UK Limited sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Alimta, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## Kaip vartoti Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti ir taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam chemoterapijos taikymo patirties.

Rekomenduojama vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas vartojamas kartą per tris savaites, atliekant 10 minučių trukmės infuziją. Siekiant sumažinti šalutinį poveikį, Pemetrexed Hospira UK Limited gydomi pacientai turi vartoti kortikosteroidų grupės vaistą (vaistą, kuris slopina uždegimą) ir folio rūgštį (vitaminą); taip pat jiems reikia skirti vitamino B12 injekcijas. Jei Pemetrexed Hospira UK Limited vartojamas kartu su cisplatinu, prieš cisplatinos infuziją arba po jos pacientas turi suvartoti antiemetiko (kad nevertų) ir gerti pakankamai skysčių (kad išvengtų dehidratacijos).

Paciento kraujo rodikliams nukrypus nuo normos arba pasireiškus tam tikriems kitiems šalutiniams reiškiniams, gydymą reikia atidėti arba nutraukti arba reikia sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## Kaip veikia Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited veikioji medžiaga yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines ląsteles, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Patekęs į organizmą, pemetreksedas virsta aktyvia medžiaga, kuri slopina nukleotidų (genetinės ląstelių medžiagos, DNR ir RNR „statybinių medžiagų“) gamyboje dalyvaujančius fermentus. Todėl aktyvios formos pemetreksedas sulėtina DNR ir RNR formavimąsi ir neleidžia ląstelėms dalytis bei daugintis. Vėžinėse ląstelėse pemetreksedas aktyviau nei sveikose ląstelėse virsta aktyvios formos medžiaga, todėl vėžinėse ląstelėse susidaro didesnė aktyvios formos vaisto koncentracija ir jo poveikis šioms ląstelėms išlieka ilgiau. Dėl to vėžinių ląstelių dalijimasis sulėtėja, o sveikoms ląstelėms pasireiškia tik nedidelis poveikis.

## Kaip buvo tiriamas Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Alimta, todėl jų kartoti su Pemetrexed Hospira UK Limited nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pemetrexed Hospira UK Limited kokybės tyrimų duomenis. Norint nustatyti, ar Pemetrexed Hospira UK Limited įsisavinamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Pemetrexed Hospira UK Limited infuzijos švirkščiamos į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## Kokia yra Pemetrexed Hospira UK Limited nauda ir rizika?

Kadangi Pemetrexed Hospira UK Limited yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## Kaip vartoti Pemetrexed Hospira UK Limited?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pemetrexed Hospira UK Limited yra panašus į Alimta. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Alimta, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pemetrexed Hospira UK Limited vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pemetrexed Hospira UK Limited vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pemetrexed Hospira UK Limited vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Pemetrexed Hospira UK Limited**

Išsamų Pemetrexed Hospira UK Limited EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pemetrexed Hospira UK Limited rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Neberegistruotas vaistinis preparatas