



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Pemetrexed Hospira UK Limited*

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed Hospira UK Limited*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pemetrexed Hospira UK Limited* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Pemetrexed Hospira UK Limited* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Pemetrexed Hospira UK Limited* un kāpēc tās lieto?**

*Pemetrexed Hospira UK Limited* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izoperēt;
- progresējošu nesīkšņu plaušu vēža veidu, ko dēvē par neplakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

*Pemetrexed Hospira UK Limited* satur aktīvo vielu pemetreksedu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Hospira UK Limited* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



## **Kā lieto Pemetrexed Hospira UK Limited?**

*Pemetrexed Hospira UK Limited* ir pieejamas kā pulveris, no kura pagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies ķīmijterapijas lietošanā.

Ieteicamo devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Tās ievada reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilgu infūziju. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folijskābe (vitamīna veids) un *Pemetrexed Hospira UK Limited* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Pemetrexed Hospira UK Limited* ievada kopā ar cisplatīnu, pirms vai pēc cisplatīna devas jānodrošina arī „antiemetiskas” zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

## **Kā Pemetrexed Hospira UK Limited darbojas?**

*Pemetrexed Hospira UK Limited* aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, savukārt normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

## **Kā noritēja Pemetrexed Hospira UK Limited izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Alimta*, un tie nav jāatkārto ar *Pemetrexed Hospira UK Limited*.

Kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pemetrexed Hospira UK Limited* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt “bioekvivalences” pētījumus, lai pārlicinātos par *Pemetrexed Hospira UK Limited* absorbciju līdzīgi atsauces zālēm un lai iegūtu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Pemetrexed Hospira UK Limited* ievada infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

## **Kāda ir Pemetrexed Hospira UK Limited ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Pemetrexed Hospira UK Limited* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Pemetrexed Hospira UK Limited tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pemetrexed Hospira UK Limited* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pemetrexed Hospira UK Limited* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pemetrexed Hospira UK Limited* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Pemetrexed Hospira UK Limited* lietošanas nolūkos.

### **Cita informācija par *Pemetrexed Hospira UK Limited***

Pilns *Pemetrexed Hospira UK Limited* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pemetrexed Hospira UK Limited*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Nebereģistrētas vaistinis preparāts