



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pemetrexed Hospira UK Limited. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex ttrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Hospira UK Limited.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pemetrexed Hospira UK Limited, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Pemetrexed Hospira UK Limited u għal xiex jintuża?

Pemetrexed Hospira UK Limited huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura żewġ tipi ta' kanċers tal-pulmun:

- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmun, normalment ikkawżat minn esponiment għall-asbestos), meta jintuża flimkien ma' cisplatin f'pazjenti li ma ngħatawx kimoterapija qabel u li l-kanċer li għandhom ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- kanċer tal-pulmun avvanzat mhux ta' ċelloli żgħar tat-tip magħruf bħala "mhux skwamuż", meta jintuża jew flimkien ma' cisplatin f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura qabel jew waħdu f'pazjenti li diġà ngħataw kura għal kontra l-kanċer. Jista' jintuża wkoll bħala kura ta' manteniment f'pazjenti li ngħataw kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Pemetrexed Hospira UK Limited fih is-sustanza attiva pemetrexed. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pemetrexed Hospira UK Limited fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Pemetrexed Hospira UK Limited?

Pemetrexed Hospira UK Limited jiġi bħala trab li jsir soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tingħata biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Id-doża rakkomandata hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Tingħata darba kull tliet ġimgħat bħala infużjoni li ddum 10 minuti. Biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-pazjenti għandhom jieħdu kortikosteroidi (tip ta' medicina li tnaqqas l-infjammazzjoni) u aċidu foliku (tip ta' vitamina), u għandhom jingħataw injezzjonijiet ta' vitamina B12 matul il-kura b'Pemetrexed Hospira UK Limited. Meta Pemetrexed Hospira UK Limited jingħata ma' ċisplatin, medicina "antiemetika" (biex tipprevjeni r-remettar) u fluwidi (biex jipprevjenu d-deidratazzjoni) għandhom jingħataw ukoll qabel jew wara id-doża ta' ċisplatin.

Il-kura għandha tiġi ttardjata jew imwaqqfa, jew id-doża titnaqqas, f'pazjenti li l-għadd tad-demem tagħhom ikun anormali jew li jkollhom ċerti effetti sekondarji oħrajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Pemetrexed Hospira UK Limited?

Is-sustanza attiva f'Pemetrexed Hospira UK Limited hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer), li tagħmel parti mill-grupp tal-"antimetaboliti". Fil-ġisem, il-pemetrexed tinbidel f'forma attiva li tmblokka l-attività tal-enzimi li huma involuti fil-produzzjoni ta' "nukleotidi" (blokki li fuqhom jinbnew id-DNA u l-RNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Dan iwassal biex il-forma attiva tal-pemetrexed tnaqqas il-veloċità tal-formazzjoni ta' DNA u RNA u tipprevjeni ċ-ċelloli milli jinqasmu u jimmultiplikaw ruħhom. Il-konverżjoni tal-pemetrexed għall-forma attiva tagħha ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli fiċ-ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-medicina u l-azzjoni ddum iktar fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan iwassal biex id-diviżjoni ta' ċelloli tal-kanċer tonqos, filwaqt li ċ-ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit.

Kif ġie studjat Pemetrexed Hospira UK Limited?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Alimta, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pemetrexed Hospira UK Limited.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pemetrexed Hospira UK Limited. Ma kienx hemm bżonn għal studji ta' "bjoekwivalenza" biex jinvestigaw jekk Pemetrexed Hospira UK Limited jiġix assorbit simillarment bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell ta' sustanza attiva fid-demem. Dan minhabba li Pemetrexed Hospira UK Limited jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pemetrexed Hospira UK Limited?

Billi Pemetrexed Hospira UK Limited huwa medicina ġenerika, il-benefiċċju u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pemetrexed Hospira UK Limited ?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pemetrexed Hospira UK Limited wera li huwa komparabbli ma' Alimta. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Alimta, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pemetrexed Hospira UK Limited ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Hospira UK Limited?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Pemetrexed Hospira UK ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Pemetrexed Hospira UK Limited

L-EPAR sħiħ għal Pemetrexed Hospira UK Limited jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pemetrexed Hospira UK Limited, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati