



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pemetrexed Hospira UK Limited. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pemetrexed Hospira UK Limited.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pemetrexed Hospira UK Limited należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pemetrexed Hospira UK Limited i w jakim celu się go stosuje?

Pemetrexed Hospira UK Limited to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłonniaka opłucnej (atakującego błonę pokrywającą płuca, zwykle spowodowanego ekspozycją na azbest), w którym lek stosowany jest w skojarzeniu z cisplatyną u nieleczonych wcześniej chemioterapią pacjentów, z nowotworem nieoperacyjnym;
- zaawansowanego raka niedrobnokomórkowego płuca, w odmianie znanej jako „niepłaskonabłonkowa”, gdy jest on stosowany albo w skojarzeniu z cisplatyną u pacjentów wcześniej nieleczonych, albo w monoterapii u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni na raka. Może być również stosowany w terapii podtrzymującej u pacjentów leczonych chemioterapią opartą na pochodnych platyny.

Pemetrexed Hospira UK Limited zawiera substancję czynną pemetreksed. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pemetrexed Hospira UK Limited zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Pemetrexed Hospira UK Limited?

Lek Pemetrexed Hospira UK Limited jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii.

Zalecaną dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Lek podaje się raz na trzy tygodnie we wlewie dożylnym trwającym 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Pemetrexed Hospira UK Limited pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Pemetrexed Hospira UK Limited jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wymiotom) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Pemetrexed Hospira UK Limited?

Substancja czynna leku Pemetrexed Hospira UK Limited, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA – materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano produkt Pemetrexed Hospira UK Limited?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Alimta i nie ma konieczności powtarzania ich dla leku Pemetrexed Hospira UK Limited.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Pemetrexed Hospira UK Limited. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Pemetrexed Hospira UK Limited wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Pemetrexed Hospira UK Limited podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pemetrexed Hospira UK Limited?

Ponieważ lek Pemetrexed Hospira UK Limited jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pemetrexed Hospira UK Limited?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pemetrexed Hospira UK Limited jest porównywalny w stosunku do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Alimta – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pemetrexed Hospira UK Limited do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pemetrexed Hospira UK Limited?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pemetrexed Hospira UK Limited.

Inne informacje dotyczące produktu Pemetrexed Hospira UK Limited

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pemetrexed Hospira UK Limited znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pemetrexed Hospira UK Limited należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.