



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Pemetrexed Hospira UK Limited

pemetrexed

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pemetrexed Hospira UK Limited. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pemetrexed Hospira UK Limited.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pemetrexed Hospira UK Limited, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Pemetrexed Hospira UK Limited a na čo sa používa?

Pemetrexed Hospira UK Limited je liek na rakovinu, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov pľúcneho karcinómu:

- malígneho mezoteliómu pleury (karcinómu výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne zapríčinený vystavením azbestu), pričom v tomto prípade sa používa spolu s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení chemoterapiou a u ktorých nie je možné karcinóm odstrániť chirurgicky,
- pokročilého nemalobunkového karcinómu pľúc, tzv. neskvamózneho druhu, pričom sa používa buď v kombinácii s cisplatinou u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, alebo v monoterapii u pacientov, ktorí už predtým podstúpili protirakovinovú liečbu. Liek sa môže použiť aj ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí boli liečení chemoterapiou na báze platiny.

Liek Pemetrexed Hospira UK Limited obsahuje účinnú látku pemetrexed. Liek je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pemetrexed Hospira UK Limited obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



## **Ako sa liek Pemetrexed Hospira UK Limited používa?**

Liek Pemetrexed Hospira UK Limited je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať iba pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie chemoterapie.

Odporúčaná dávka sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Liek sa podáva jedenkrát za tri týždne formou infúzie, ktorá trvá desať minút. Na zmiernenie vedľajších účinkov majú pacienti počas liečby liekom Pemetrexed Hospira UK Limited dostávať kortikosteroid (druh lieku, ktorý znižuje zápal) a kyselinu listovú (druh vitamínu) a injekcie vitamínu B12. Ak sa liek Pemetrexed Hospira UK Limited podáva s cisplatinou, pred dávkou cisplatinu alebo po nej sa má podať aj antiemetikum (na prevenciu vracania) a tekutiny (na prevenciu dehydratácie).

Liečba sa má oddialiť alebo zastaviť, alebo dávka lieku sa má znížiť u pacientov, ktorí majú abnormálny krvný obraz alebo niektoré ďalšie vedľajšie účinky. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Pemetrexed Hospira UK Limited účinkuje?**

Účinná látka lieku Pemetrexed Hospira UK Limited, pemetrexed, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, napríklad rakovinové), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Pemetrexed sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá blokuje aktivitu enzýmov podieľajúcich sa na tvorbe nukleotidov (stavebných častí DNA a RNA, genetického materiálu buniek). Výsledkom je, že aktívna forma pemetrexedu spomaľuje tvorbu DNA a RNA a bráni deleniu a množeniu buniek. Premena pemetrexedu na aktívnu formu ľahšie prebieha v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcej účinku v rakovinových bunkách. Výsledkom je obmedzené delenie rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len mierne.

## **Ako bol liek Pemetrexed Hospira UK Limited skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Alimta a nemusia sa opakovať pre liek Pemetrexed Hospira UK Limited.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pemetrexed Hospira UK Limited spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo však potrebné vykonať štúdie o biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Pemetrexed Hospira UK Limited absorbuje rovnakým spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Je to preto, lebo liek Pemetrexed Hospira UK Limited sa podáva formou infúzie do žily, takže účinná látka sa dostáva priamo do krvi.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pemetrexed Hospira UK Limited?**

Keďže liek Pemetrexed Hospira UK Limited je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Pemetrexed Hospira UK Limited povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Pemetrexed Hospira UK Limited je porovnateľný s liekom Alimta. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Alimta, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pemetrexed Hospira UK Limited na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Hospira UK Limited?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Pemetrexed Hospira UK Limited, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o lieku Pemetrexed Hospira UK Limited**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pemetrexed Hospira UK Limited sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pemetrexed Hospira UK Limited, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie