



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pemetreksed Hospira UK Limited

pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pemetreksed Hospira UK Limited naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited in za kaj se uporablja?

Pemetreksed Hospira UK Limited je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka:

- malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu), pri čemer se uporablja skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli kemoterapije in pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- napredovalnega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“ tip, pri čemer se uporablja bodisi v kombinaciji s cisplatinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih bodisi kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki so že prejeli zdravila proti raku. Pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine, se lahko uporablja tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited uporablja?

Zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.

Priporočeni odmerek se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Daje se enkrat na tri tedne v obliki infuzije, ki traja 10 minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed Hospira UK Limited jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited daje v kombinaciji s cisplatinom, je treba pred odmerkom cisplatina ali po njem bolniku dati tudi „antiemetično“ zdravilo (za preprečevanje bruhanja) in tekočino (za preprečevanje dehidracije).

Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited uporablja?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pemetreksed Hospira UK Limited, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Pemetreksed se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki zavira delovanje encimov, ki sodelujejo pri tvorbi „nukleotidov“ (gradnikov DNK in RNK, genskega materiala celic). Aktivna oblika pemetrekseda nato upočasni tvorjenje DNK in RNK ter preprečuje, da bi se celice delile in množile. Pretvorba pemetrekseda v aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. Tako se zmanjša množenje rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo Pemetreksed Hospira UK Limited raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Alimta, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Pemetreksed Hospira UK Limited. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited daje z infundiranjem v veno, zaradi česar zdravilna učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pemetreksed Hospira UK Limited?

Ker je zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited primerljivo z zdravilom Alimta.

Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Alimta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pemetreksed Hospira UK Limited?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pemetreksed Hospira UK Limited upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed Hospira UK Limited

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pemetreksed Hospira UK Limited je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pemetreksed Hospira UK Limited preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet