



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (pemetrekseed)

Ülevaade ravimist Pemetrexed Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pemetrexed Krka ja milleks seda kasutatakse?

Pemetrexed Krka on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maligne mesoteliom (teatud kopsukelmevähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kasutades ravimit koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kasutades ravimit koos tsisplatiiniga varem ravimata patsientidel või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud plaatinaravimitega keemiaravi.

Pemetrexed Krka sisaldab toimeainena pemetrekseedi. Pemetrexed Krka on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Alimta, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Pemetrexed Krka kasutatakse?

Ravimit Pemetrexed Krka turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Pemetrexed Krka on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Pemetrexed Krka soovitatav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi). Ravimit manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks peavad patsiendid võtma kortikosteroidi (teatud põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning neile tuleb ravimiga Pemetrexed Krka toimuva ravi ajal süstida B₁₂-vitamiini. Kui ravimit Pemetrexed Krka kasutatakse koos tsisplatiiniga, tuleb patsiendile enne või pärast tsisplatiiniannuse manustamist anda antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vererakkude sisaldus on liiga väike või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Lisateavet ravimi Pemetrexed Krka kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Pemetrexed Krka toimib?

Ravimi Pemetrexed Krka toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geenimaterjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toime. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude pooldumist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja toime pikem. Selle tulemusena vähirakkude pooldumine aeglustub ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

Kuidas ravimit Pemetrexed Krka uuriti?

Võrdlusravimiga Alimta on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Pemetrexed Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Pemetrexed Krka kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Pemetrexed Krka imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Pemetrexed Krka manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Pemetrexed Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pemetrexed Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Pemetrexed Krka väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Pemetrexed Krka võrreldavus ravimiga Alimta. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Alimta korral, ületab ravimi Pemetrexed Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Pemetrexed Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Pemetrexed Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Pemetrexed Krka kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Pemetrexed Krka kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Pemetrexed Krka kohta

Lisateave ravimi Pemetrexed Krka kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.