



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pemetreksed*)

Pregled informacija o lijeku Pemetrexed Krka i zašto je odobren u EU-u

Što je Pemetrexed Krka i za što se koristi?

Pemetrexed Krka je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje dvaju tipova raka pluća:

- malignog pleuralnog mezotelioma (raka ovojnice pluća koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu), pri čemu se koristi u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika s neoperabilnim rakom koji prethodno nisu primali kemoterapiju;
- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica naziva „neskvamozne stanice“, pri čemu se koristi u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika koji nisu prethodno liječeni ili kao monoterapija u bolesnika koji su prethodno primali terapiju protiv raka. Može se također koristiti kao terapija održavanja u bolesnika koji su primili kemoterapiju na bazi platine.

Pemetrexed Krka sadrži djelatnu tvar pemetreksed. To je „generički lijek“. To znači da Pemetrexed Krka sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pemetrexed Krka koristi?

Pemetrexed Krka dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept i smije se davati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Preporučena doza lijeka Pemetrexed Krka iznosi 500 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato prema visini i tjelesnoj težini bolesnika). Daje se jedanput svaka tri tjedna u obliku infuzije u trajanju od 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave lijeka, bolesnici tijekom terapije lijekom Pemetrexed Krka trebaju uzimati kortikosteroid (vrsta lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (vrsta vitamina) te primati injekcije vitamina B12. Ako se Pemetrexed Krka primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon doze cisplatina bolesniku također treba dati „antiemetik“ (za sprečavanje povraćanja) i tekućinu (za sprečavanje dehidracije).



U bolesnika s niskim brojem krvnih stanica ili u bolesnika koji imaju određene druge nuspojave terapiju je potrebno odgoditi ili prekinuti ili je potrebno smanjiti dozu. Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Za više informacija o primjeni lijeka Pemetrexed Krka pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pemetrexed Krka?

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed Krka, pemetreksed, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice raka), a ubraja se u grupu „antimetabolita“. Pemetreksed se u tijelu pretvara u djelatni oblik koji onemogućuje djelovanje enzima uključenih u proizvodnju nukleotida (temeljnih sastavnica DNK-a i RNK-a, odnosno genskog materijala stanice). Kao rezultat toga, djelatni oblik pemetrekseda usporava stvaranje DNK-a i RNK-a i sprečava dijeljenje stanica. Pemetreksed se u stanicama raka pretvara u djelatni oblik brže nego u normalnim stanicama, što rezultira većim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim djelovanjem u stanicama raka. Time se usporava dijeljenje stanica raka, dok je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Pemetrexed Krka ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Alimta i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Pemetrexed Krka.

Kao za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Pemetrexed Krka. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Pemetrexed Krka na sličan način kao referentni lijek kako bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Pemetrexed Krka daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed Krka?

Budući da je Pemetrexed Krka generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pemetrexed Krka odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Pemetrexed Krka usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav Agencije da korist lijeka Pemetrexed Krka, kao i kod lijeka Alimta, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pemetrexed Krka?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pemetrexed Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pemetrexed Krka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Pemetrexed Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pemetrexed Krka

Više informacija o lijeku Pemetrexed Krka možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.