



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pemetrexed Krka (*pemetrexed*)

A Pemetrexed Krka nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pemetrexed Krka egy rákgyógyszer, amelyet a tüdőrák két típusának kezelésére alkalmaznak:

- rosszindulatú pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos megbetegedése, amely rendszerint azbeszt hatására alakul ki) kezelésére ciszplatinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- előrehaladott, nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére, ciszplatinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva a korábban rákkezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Pemetrexed Krka hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Krka ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ ebben a kérdés-válasz dokumentumban található: [itt](#).

### Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Krka-t?

A Pemetrexed Krka por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak a kemoterápia alkalmazása terén szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete alatt alkalmazható.

A Pemetrexed Krka ajánlott adagja 500 mg/testfelület m<sup>2</sup> (ezt a beteg magassága és testtömege alapján számítják ki). A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B<sub>12</sub> vitamin injekciókat kell adni a betegeknél a Pemetrexed Krka kezelés alatt. Amikor a Pemetrexed Krka-t ciszplasztinnal együtt alkalmazzák, akkor a ciszplasztin adag beadása



előtt vagy után hányás elleni gyógyszert és folyadékot (a kiszáradás megelőzésére) is kell adni a betegnek.

A kezelést el kell halasztani vagy meg kell szakítani, illetve a gyógyszer dózisait csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknél a vérsejtek száma alacsony, vagy más bizonyos mellékhatások jelentkeznek. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

További információért a Pemetrexed Krka alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Pemetrexed Krka?**

A Pemetrexed Krka hatóanyaga, a pemetrexed, citotoxikus gyógyszer (az osztódó sejteket, így a ráksejteket elpusztító gyógyszer), amely az antimetabolitok csoportjába tartozik. A pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul át, amely gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) előállításában részt vevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását. A pemetrexed aktív formává történő átalakulása könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben, és ez a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a ráksejtekben. Ez lelassítja a rákos sejtek osztódását, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Pemetrexed Krka-t?**

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Alimta-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Pemetrexed Krka esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pemetrexed Krka minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Pemetrexed Krka felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Pemetrexed Krka vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Krka alkalmazása?**

Mivel a Pemetrexed Krka generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Pemetrexed Krka forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pemetrexed Krka összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan a Pemetrexed Krka előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Pemetrexed Krka forgalomba hozatali engedélye megadható az EU-ban.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pemetrexed Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pemetrexed Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pemetrexed Krka alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Pemetrexed Krka alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Pemetrexed Krka-ra vonatkozó egyéb információ**

További információ a Pemetrexed Krka gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.