



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pemetrexed Krka (*pemetrekseds*)

Pemetrexed Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Pemetrexed Krka un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed Krka ir pretvēža zāles, ko lieto šādu divu veidu plaušu vēža ārstēšanai:

- ļaundabīga pleiras mezotelioma (plaušu plēves vēzis, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), lietojot šīs zāles kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuriem vēzi nevar izoperēt;
- progresējoša nesīkšūnu plaušu vēža veids, ko dēvē par "neplakanšūnu" vēzi, lietojot šīs zāles kombinācijā ar cisplatīnu iepriekš neārstētiem pacientiem vai vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Pemetrexed Krka satur aktīvo vielu pemetreksedu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Pemetrexed Krka satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Alimta. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Pemetrexed Krka?

Pemetrexed Krka ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tikai ķīmijterapijas lietošanā kvalificēta ārsta uzraudzībā.

Ieteicamā Pemetrexed Krka deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (to aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru). Tās tiek ievadītas vienreiz trīs nedēļās kā 10 minūšu ilga infūzija. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem ir jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folskābe (vitamīna veids), kā arī Pemetrexed Krka terapijas laikā jāsaņem B₁₂ vitamīna injekcijas. Ja lieto Pemetrexed Krka kopā ar cisplatīnu, pirms vai pēc cisplatīna ievadīšanas pacientam ir jānodod arī zāles pret vemšanu (vemšanas profilaksei) un šķidrums (dehidratācijas profilaksei).

Pacientiem, kuriem ir zems asins šūnu skaits vai citas noteiktas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai arī jāsamazina deva. Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Papildu informāciju par Pemetrexed Krka lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Pemetrexed Krka darbojas?

Pemetrexed Krka aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas pieder "antimetabolītu" grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS pamatelementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tādējādi pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos. Pemetrekseds pārvēršas par tā aktīvo formu vēža šūnās ātrāk nekā normālās šūnās, tāpēc vēža šūnās ir augstāks zāļu aktīvās vielas līmenis un iedarbība ir ilgāka. Tādējādi vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, savukārt normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

Kā noritēja Pemetrexed Krka izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Alimta, un tie nav jāatkārto ar Pemetrexed Krka.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par Pemetrexed Krka kvalitāti.

"Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai Pemetrexed Krka uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka Pemetrexed Krka tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kāda ir Pemetrexed Krka ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Pemetrexed Krka ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Pemetrexed Krka ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka Pemetrexed Krka ir salīdzināmas ar Alimta. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Alimta gadījumā, Pemetrexed Krka ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Pemetrexed Krka lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Pemetrexed Krka lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Pemetrexed Krka lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Pemetrexed Krka lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Pemetrexed Krka

Sīkāka informācija par Pemetrexed Krka ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.