



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509168/2015
EMA/H/C/004114

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pemetrexed Lilly

pemetrexed

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pemetrexed Lilly. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pemetrexed Lilly.

За практическа информация относно употребата на Pemetrexed Lilly пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pemetrexed Lilly и за какво се използва?

Pemetrexed Lilly е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на белия дроб:

- малигнен плеврален мезотелиом (рак на лигавицата на белите дробове, причинен от експозиция на азбест), когато Pemetrexed Lilly се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, на които не е била прилагана химиотерапия и при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб от вида „несквамозен“, когато Pemetrexed Lilly се прилага в комбинация с цисплатин при пациенти, които не са лекувани преди това, или самостоятелно при пациенти, на които вече е прилагано лечение против рак. Pemetrexed Lilly може да се използва също за поддържащо лечение при пациенти, които са преминали курс на химиотерапия с платина.

Pemetrexed Lilly е „генерично лекарство“. Това означава, че Pemetrexed Lilly е подобно на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Pemetrexed Lilly съдържа активното вещество пеметрексед (*pemetrexed*).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Как се използва Pemetrexed Lilly?

Pemetrexed Lilly се предлага под формата на прах, от който се приготвя инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената. Pemetrexed Lilly се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под контрола на лекар, специализиран в прилагането на химиотерапия.

Препоръчителната доза е 500 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се веднъж на три седмици под формата на инфузия с продължителност 10 минути. С цел намаляване на нежеланите лекарствени реакции по време на лечението с Pemetrexed Lilly пациентите трябва да приемат кортикостероид (лекарство, което намалява възпалителните процеси) и фолиева киселина (вид витамин), както и да получават инжекции с витамин B12. Когато Pemetrexed Lilly се прилага с цисплатин, преди или след получаване на дозата цисплатин трябва да се прилагат също „антиеметично“ лекарство (за предотвратяване на повръщане) и течности (за предотвратяване на обезводняване).

Лечението трябва да бъде отложено или прекратено или дозата да бъде намалена, при пациенти с анормална кръвна картина или с някои други нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Pemetrexed Lilly?

Активното вещество в Pemetrexed Lilly, пеметрексед, е цитотоксично лекарство (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. В организма пеметрексед се превръща в активна форма, която блокира активността на ензимите, участващи в синтеза на „нуклеотиди“ (структурните елементи на ДНК и РНК — генетичния материал на клетките). В резултат активната форма на пеметрексед забавя образуването на ДНК и РНК и предотвратява клетъчното делене и умножаване. Превръщането на пеметрексед в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. По този начин деленето на раковите клетки се потиска, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Как е проучен Pemetrexed Lilly?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за пеметрексед. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Pemetrexed Lilly е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pemetrexed Lilly?

Тъй като Pemetrexed Lilly е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Pemetrexed Lilly е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pemetrexed Lilly е сравним с Alimta. Следователно CHMP счита, че както при Alimta, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Pemetrexed Lilly да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pemetrexed Lilly?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pemetrexed Lilly се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pemetrexed Lilly, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Pemetrexed Lilly:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Pemetrexed Lilly може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Pemetrexed Lilly прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба