



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Pemetrexed Lilly

pemetreksedi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Lilly. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Lillyn käytöstä.

Potilas saa Pemetrexed Lillyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Pemetrexed Lilly on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Lilly on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuista mesoteliomaa (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun leikkaushoito ei ole mahdollinen
- pitkälle edennyttä ei-pienisoluisia keuhkosyöpää, joka ei ole okasolusyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet aiemmin hoitoa, tai yksinään potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Pemetrexed Lilly on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pemetrexed Lilly on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pemetrexed Lillyn vaikuttava aine on pemetreksedi.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Miten Pemetrexed Lillya käytetään?

Pemetrexed Lilly on kuiva-aine, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapian antoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (kehon pinta-ala lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Lilly -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (eräs vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Jos Pemetrexed Lilly yhdistetään sislplatiiniin, potilaalle on annettava ennen sislplatiiniannosta tai sen jälkeen antiemeettejä (oksentelun estämistä varten) sekä nestettä (kuivumisen estämistä varten).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Miten Pemetrexed Lilly vaikuttaa?

Pemetrexed Lillyn vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja kuten syöpäsoluja tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineksen DNA:n ja RNA:n rakenneseosten) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi siis hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on niissä pidempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

## Miten Pemetrexed Lillya on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksedia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Pemetrexed Lilly on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmisteella Alimtalla.

## Mitkä ovat Pemetrexed Lillyn hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Lilly on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## Miksi Pemetrexed Lilly on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Lillyn on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pemetrexed Lillylle EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Lillyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Pemetrexed Lillyn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja

pakkausselosteeseen on sisällytetty Pemetrexed Lillya koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

## Muita tietoja Pemetrexed Lillysta

Pemetrexed Lillya koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Pemetrexed Lillylla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa