



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pemetrexed Lilly

pemetrexed

Ez a dokumentum a Pemetrexed Lilly-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pemetrexed Lilly alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pemetrexed Lilly alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed Lilly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- rosszindulatú pleurális mesothelioma (a tüdő felszíni rétegeinek rendszerint az azbeszt hatására kialakuló rákos megbetegedése) kezelésére ciszplasztinnal együtt alkalmazva korábban kemoterápiában nem részesült betegek esetében, akiknél a daganat sebészeti beavatkozással nem távolítható el;
- „nem lapinámsejtes” fajtájú, nem kissejtes, előrehaladott tüdőrák kezelésére, ciszplasztinnal együtt alkalmazva előzőleg nem kezelt betegeknél, illetve önmagában alkalmazva az előzőleg rákkezelésben részesült betegeknél. Olyan betegek fenntartó kezelésére is alkalmazható, akik platinaalapú kemoterápiában részesültek.

A Pemetrexed Lilly „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pemetrexed Lilly hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Alimta nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pemetrexed Lilly hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz.

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



Hogyan kell alkalmazni a Pemetrexed Lilly-t?

A Pemetrexed Lilly por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és csak olyan szakorvos felügyelete mellett alkalmazható, aki jártas a daganatos betegségek kemoterápiával történő kezelésében.

Az ajánlott adag (a beteg magassága és testsúlya alapján számított) testfelület-négyzetméterenként 500 mg. A gyógyszert háromhetente egyszer, 10 perces infúzióban kell beadni. A mellékhatások csökkentése érdekében kortikoszteroidot (gyulladáscsökkentő gyógyszer), folsavat (egy vitaminfajta) és B12 vitamin injekciókat kell adni a betegeknek a Pemetrexed Lilly kezelés alatt. Amikor a Pemetrexed Lilly-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 dózist csökkenteni kell azoknál a betegeknél, akiknek a vérképe rendellenes, vagy akiknél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Pemetrexed Lilly?

A Pemetrexed Lilly 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, ami gátolja a nukleotidok (a sejtek genetikai anyagának, a DNS-nek és az RNS-nek az építőkövei) termelődésében résztvevő enzimek tevékenységét. Ennek eredményeként a pemetrexed aktív formája lassítja a DNS és RNS képződést, és meggátolja a sejtek osztódását és szaporodását. 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 a rákos sejtek osztódásának csökkenéséhez vezet, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pemetrexed Lilly-t?

A vállalat a pemetrexed vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. Nem volt szükség további vizsgálatokra, mivel a Pemetrexed Lilly egy infúzióban adott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Alimta nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pemetrexed Lilly alkalmazása?

Mivel a Pemetrexed Lilly generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pemetrexed Lilly forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pemetrexed Lilly összehasonlíthatónak bizonyult az Alimta-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Alimta-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pemetrexed Lilly EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pemetrexed Lilly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pemetrexed Lilly lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pemetrexed Lilly-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Pemetrexed Lilly-re vonatkozó egyéb információ

A Pemetrexed Lilly-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports Amennyiben a Pemetrexed Lilly-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-készítményre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszünt