



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### *Pemetrexed Lilly*

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed Lilly*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pemetrexed Lilly* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pemetrexed Lilly* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Pemetrexed Lilly* un kāpēc tās lieto?**

*Pemetrexed Lilly* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi:

- ļaundabīgo pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība), kad šīs zāles lieto kopā ar cisplatīnu pacientiem, kuri pirms tam nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuru vēzi nevar izņemt, veicot ķirurģisku iejaukšanos;
- progresējoša nesīkšņu plaušu vēža veids, ko dēvē par ne plakanšūnu, iepriekš neārstētiem pacientiem, lietojot kombinācijā ar cisplatīnu, vai vienas pašas - pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši pretvēža terapiju. Turklāt tās var lietot kā uzturošo terapiju pacientiem, kuri ir saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju.

*Pemetrexed Lilly* ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Pemetrexed Lilly* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Pemetrexed Lilly* satur aktīvo vielu pemetreksedu.



## **Kā lieto Pemetrexed Lilly?**

*Pemetrexed Lilly* ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa plīenam). Zāles var iegādāties tikai pret recepti un šīs zāles ir jāievada tikai tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies ķīmijterapijas lietošanā.

Ieteicamā deva ir 500 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Tās ievada reizi trīs nedēļās kā 10 minūšu ilgu infūziju vēnā. Lai samazinātu blakusparādības, pacientiem jālieto kortikosteroīds (zāles, kas mazina iekaisumu) un folijskābe (vitamīna veids), un *Pemetrexed Lilly* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Pemetrexed Lilly* ievada kopā ar cisplatīnu pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī "antiemētiskas" zāles (kas novērš vemšanu) un šķīdums (lai novērstu dehidratāciju).

Pacientiem, kuriem ir patoloģiska asins aina vai noteiktas citas blakusparādības, ārstēšana ir jāatliek vai jāpārtrauc, vai jāsamazina deva. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā Pemetrexed Lilly darbojas?**

*Pemetrexed Lilly* aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetreksedu pārveido par aktīvu formu, kas bloķē nukleotīdu (DNS un RNS uzbūves elementu, šūnu ģenētiskā materiāla) sintēzē iesaistīto fermentu aktivitāti. Tā rezultātā pemetrekseda aktīvā forma palēnina DNS un RNS veidošanos un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos. Pemetrekseda pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās norisinās labāk nekā normālās šūnās, tādējādi vēža šūnās ir augstāks aktīvās vielas līmenis un tās iedarbība ir ilgāka. Tā rezultātā vēža šūnu dalīšanās tiek samazināta, kamēr normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

## **Kā noritēja Pemetrexed Lilly izpēte?**

Uzņēmums sniedza datus par pemetreksedu no zinātniskajām publikācijām. Papildpētījumi nebija nepieciešami, jo *Pemetrexed Lilly* ir ģenēriskas zāles, kuras ievada infūzijas veidā un kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, kas atsaucēs zālēm *Alimta*.

## **Kāda ir Pemetrexed Lilly ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Pemetrexed Lilly* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Pemetrexed Lilly tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pemetrexed Lilly* un *Alimta* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Alimta* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pemetrexed Lilly* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Pemetrexed Lilly lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pemetrexed Lilly* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pemetrexed Lilly* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

## **Cita informācija par *Pemetrexed Lilly***

Pilns *Pemetrexed Lilly* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pemetrexed Lilly* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Zāles vairs nav reģistrētas