



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635350/2015
EMA/H/C/003905

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pemetrexed medac

πεμετρεξίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pemetrexed medac. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pemetrexed medac.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pemetrexed medac, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pemetrexed medac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pemetrexed medac είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα:

- κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (καρκίνος του επιθηλίου των πνευμόνων, προκαλούμενος συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο). Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη για τη θεραπεία ασθενών που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν χημειοθεραπεία και ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.
- προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, γνωστός ως «μη πλακώδης» τύπος. Στην περίπτωση αυτή, το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που έχουν λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Pemetrexed medac είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed medac είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και



ονομάζεται Alimta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pemetrexed medac περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pemetrexed medac;

Το Pemetrexed medac διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος (υπολογιζόμενη βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες υπό μορφή έγχυσης διάρκειας 10 λεπτών. Για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pemetrexed medac οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κορτικοστεροειδή (τύπος φαρμάκου που μειώνει τη φλεγμονή) και φυλλικό οξύ (τύπος βιταμίνης), καθώς και ενέσεις βιταμίνης B12. Όταν το Pemetrexed medac χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη, πριν ή μετά από τη δόση σισπλατίνης πρέπει να χορηγείται αντιεμετικό φάρμακο (για την πρόληψη του εμέτου), καθώς και υγρά (για την αποφυγή αφυδάτωσης).

Εάν τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος του ασθενούς κυμαίνονται σε μη φυσιολογικές τιμές ή ο ασθενής εμφανίζει ορισμένες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να καθυστερήσει ή να διακοπεί ή η δόση του φαρμάκου να μειωθεί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Pemetrexed medac;

Η δραστική ουσία του Pemetrexed medac, η πεμετρεξίδη, είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα) και ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών». Η πεμετρεξίδη μετατρέπεται στον οργανισμό στη δραστική της μορφή, η οποία αναστέλλει τη δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στην παραγωγή «νουκλεοτιδίων» (δομικά μέρη των DNA και RNA, δηλ. του γενετικού υλικού των κυττάρων), με αποτέλεσμα η δραστική μορφή της πεμετρεξίδης να επιβραδύνει τον σχηματισμό DNA και RNA και να προλαμβάνει τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η μετατροπή της πεμετρεξίδης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά από ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την επίτευξη υψηλότερων επιπέδων της δραστικής μορφής του φαρμάκου και τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Το γεγονός αυτό συνεπάγεται επιβράδυνση της διαίρεσης των καρκινικών κυττάρων και μικρή μόνο επίδραση στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pemetrexed medac;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πεμετρεξίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Pemetrexed medac είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pemetrexed medac;

Δεδομένου ότι το Pemetrexed medac είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pemetrexed medac;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pemetrexed medac είναι συγκρίσιμο με το Alimta. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Alimta, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pemetrexed medac στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pemetrexed medac;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pemetrexed medac χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pemetrexed medac συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Pemetrexed medac

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pemetrexed medac διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pemetrexed medac, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.