



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Pemetrexed medac

## pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed medac. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed medacin käytöstä.

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

## Mitä Pemetrexed medac on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed medac on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesoteliooma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun syöpää ei voi poistaa leikkauksella
- pitkälle edennyt ei-pienisolulinen keuhkosyöpä, joka ei ole okasolusyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa aiemmin hoitamattomilla potilailla tai yksinään aiemmin syöpähoitoa saaneilla potilailla. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

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

Pemetrexed medacin vaikuttava aine on pemetreksedi.



## Miten Pemetrexed medacia käytetään?

Pemetrexed medacia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed medac -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Pemetrexed medacia käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkkeitä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

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 medac vaikuttaa?

Pemetrexed medacin 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 rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toiminnan. 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 medacia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksedistä julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Pemetrexed medac on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Alimtan.

## Mitkä ovat Pemetrexed medacin edut ja riskit?

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

## Miksi Pemetrexed medac on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed medacin on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Pemetrexed medac hyväksytään käyttöön EU:ssa.

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

Pemetrexed medacin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty

Pemetrexed medacia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

## **Muuta tietoa Pemetrexed medacista**

Pemetrexed medacia 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). Lisätietoja Pemetrexed medacilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.