



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pemetrexed medac

pemetrekseds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pemetrexed medac*. 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 medac* lietošanu.

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

Kas ir *Pemetrexed medac* un kāpēc tās lieto?

Pemetrexed medac 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;
- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēža veidu, ko dēvē par neplakanšūnu, 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 medac ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Pemetrexed medac* 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 medac satur aktīvo vielu pemetreksedu.

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londona E14 5EU • Apvienotā Karaliste

Tālrunis: +44 (0)20 3660 6000 **Fakss:** +44 (0)20 3660 5555

Iesūtiet jautājumu, izmantojot mūsu tīmekļa vietni www.ema.europa.eu/contact

Eiropas Savienības aģentūra



Kā lieto *Pemetrexed medac*?

Pemetrexed medac ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). 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 medac* terapijas laikā jāsaņem vitamīna B12 injekcijas. Kad *Pemetrexed medac* ievada kopā ar cisplatīnu pirms vai pēc cisplatīna devas jādod arī „antiemetiskas” zāles (kas novērš vemšanu) un šķidrums (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 lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Pemetrexed medac* darbojas?

Pemetrexed medac aktīvā viela pemetrekseds ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kuras pieder antimetabolītu grupai. Organismā pemetrekseds tiek pārveidots 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 medac* izpēte?

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

Kāda ir *Pemetrexed medac* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pemetrexed medac* tika apstiprinātas?

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

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

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pemetrexed medac* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pemetrexed medac* 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 medac*

Pilns *Pemetrexed medac* 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 medac* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.