



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pemetrexed medac

pemetreksed

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pemetrexed medac. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pemetrexed medac.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pemetrexed medac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pemetrexed medac i w jakim celu się go stosuje?

Pemetrexed medac to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc:

- złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany przez narażenie na azbest) — w skojarzeniu z cisplastyną u pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani chemioterapii i których nowotwór nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc z rodzaju znanego jako „niepłaskonabłonkowy” — w skojarzeniu z cisplastyną u nieleczonych wcześniej pacjentów lub w monoterapii u pacjentów, którym wcześniej podawano leki przeciwnowotworowe. Lek można również stosować jako leczenie podtrzymujące u pacjentów, którzy zostali poddani chemioterapii opartej na związkach platyny.

Lek Pemetrexed medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pemetrexed medac jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek Pemetrexed medac zawiera substancję czynną pemetreksed.



Jak stosować produkt Pemetrexed medac?

Pemetrexed medac jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i należy go podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Zalecana dawka wynosi 500 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się co trzy tygodnie w postaci infuzji trwającej 10 minut. W celu ograniczenia działań niepożądanych podczas leczenia produktem Pemetrexed medac pacjentom należy podawać kortykosteroid (rodzaj leku łagodzącego stan zapalny) i kwas foliowy (rodzaj witaminy), jak również wstrzykiwać witaminę B12. Gdy lek Pemetrexed medac jest podawany z cisplatyną, przed podaniem dawki cisplatyny lub po jej podaniu należy także zastosować lek przeciwwymiotny (w celu zapobiegania wymiotom) oraz płyny (w celu zapobiegania odwodnieniu).

U pacjentów z nieprawidłową morfologią krwi lub innymi określonymi działaniami niepożądanymi należy opóźnić lub przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa produkt Pemetrexed medac?

Substancja czynna leku Pemetrexed medac, pemetreksed, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy „antymetabolitów”. W organizmie pemetreksed zostaje przekształcony do postaci czynnej, która blokuje aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu „nukleotydów” (elementów budulcowych DNA i RNA — materiału genetycznego komórek). W wyniku tego postać czynna pemetreksedu spowalnia wytwarzanie DNA i RNA oraz zapobiega dzieleniu się i namnażaniu komórek. Przekształcanie pemetreksedu do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do ograniczenia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Jak badano produkt Pemetrexed medac?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące pemetreksedu. Ponieważ lek Pemetrexed medac jest lekiem generycznym podawanym w postaci wlewu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pemetrexed medac?

Ponieważ lek Pemetrexed medac jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pemetrexed medac?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pemetrexed medac jest porównywalny w stosunku do leku Alimta. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Alimta — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pemetrexed medac do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pemetrexed medac?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pemetrexed medac opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pemetrexed medac zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Pemetrexed medac:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pemetrexed medac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pemetrexed medac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.