



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pemetreksed medac

pemetreksed

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pemetreksed medac. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pemetreksed medac naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pemetreksed medac in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pemetreksed medac je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka:

- malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu), pri čemer se uporablja skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli kemoterapije in pri katerih raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“ tip, pri čemer se uporablja bodisi v kombinaciji s cisplatinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih bodisi kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki so že prejeli zdravila proti raku. Pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine, se lahko uporablja tudi za vzdrževalno zdravljenje.

Zdravilo Pemetreksed medac je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pemetreksed medac vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed.



Kako se zdravilo Pemetreksed medac uporablja?

Zdravilo Pemetreksed medac je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalna infuzija) v veno. Izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije.

Priporočeni odmerek je 500 mg na kvadratni meter telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Daje se enkrat na tri tedne v obliki infuzije, ki traja 10 minut. Da bi zmanjšali neželene učinke, morajo bolniki med zdravljenjem z zdravilom Pemetreksed medac jemati kortikosteroid (vrsto zdravila, ki ublaži vnetje) in folno kislino (vrsto vitamina) ter prejemati injekcije vitamina B12. Kadar se zdravilo Pemetreksed medac daje v kombinaciji s cisplatinom, je treba pred odmerkom cisplatina ali po njem bolniku dati tudi „antiemetično“ zdravilo (za preprečevanje bruhanja) in tekočino (za preprečevanje dehidracije).

Pri bolnikih z nenormalno krvno sliko ali določenimi drugimi neželenimi učinki je treba zdravljenje odložiti ali prekiniti oziroma zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Pemetreksed medac deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pemetreksed medac, pemetreksed, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Pemetreksed se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki zavira aktivnost encimov, ki sodelujejo pri tvorbi „nukleotidov“ (gradnikov DNK in RNK, genskega materiala celic). Aktivna oblika pemetrekseda nato upočasni tvorjenje DNK in RNK ter preprečuje, da bi se celice delile in množile. Pretvorba pemetrekseda v aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. Tako se zmanjša množenje rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

Kako je bilo zdravilo Pemetreksed medac raziskano?

Družba je predstavila podatke o pemetreksedu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Pemetreksed medac generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Alimta, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pemetreksed medac?

Ker je zdravilo Pemetreksed medac generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pemetreksed medac odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Pemetreksed medac primerljivo z zdravilom Alimta. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Alimta odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pemetreksed medac odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pemetreksed medac?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pemetreksed medac je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Pemetreksed medac

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pemetreksed medac sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pemetreksed medac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.