

EMA/783154/2015
EMA/H/C/004072

Kokkuvõte üldsusele

Pemetrexed Accord

pemetrekseed

See on ravimi Pemetrexed Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pemetrexed Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pemetrexed Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pemetrexed Accord ja milleks seda kasutatakse?

Pemetrexed Accord on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi kopsuvähi raviks:

- pleura maligne mesoteliom (teatud kopsukelmevähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures ravimit kasutatakse varem ravimata patsientidel koos tsisplatiiniga või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit Pemetrexed Accord tohib kasutada säilitusraviks ka patsientidel, kes on saanud plaatinapõhist keemiaravi.

Pemetrexed Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Accord on sarnane võrdlusravimiga Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pemetrexed Accord sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

Kuidas Pemetrexed Accordi kasutatakse?

Ravimit Pemetrexed Accord turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Pemetrexed Accord on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes vähiravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Soovitav annus on 500 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Ravimit Pemetrexed Accord manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Accordiga toimuva ravi ajal süstida vitamiini B12. Kui Pemetrexed Accordi kasutatakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist anda patsiendile antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks).

Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalkaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Pemetrexed Accord toimib?

Pemetrexed Accordi toimeaine pemetrekseed on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib nukleotiidide (rakkude geenimaterjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ning takistab rakkude jagunemist ja paljunemist. Pemetrekseed muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

Kuidas Pemetrexed Accordi uuriti?

Ettevõtte esitas pemetrekseedi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Pemetrexed Accord on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Alimta.

Milles seisneb Pemetrexed Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pemetrexed Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pemetrexed Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Pemetrexed Accord sarnane toime ravimiga Alimta. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Alimta korral, ületab ka ravimi Pemetrexed Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pemetrexed Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pemetrexed Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pemetrexed Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pemetrexed Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pemetrexed Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pemetrexed Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pemetrexed Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.