

EMA/372827/2016
EMA/H/C/003895

Kokkuvõte üldsusele

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetrekseed

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

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

Mis on Pemetrexed Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Pemetrexed Fresenius Kabi 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;
- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures ravimit kasutatakse koos tsisplatiiniga varem ravimata patsientidel või ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi.

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

Pemetrexed Fresenius Kabi sisaldab toimeainena pemetrekseedi.



Kuidas Pemetrexed Fresenius Kabi kasutatakse?

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

Soovitav annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi. Ravimit manustatakse iga kolme nädala järel 10minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastased ravimid) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Fresenius Kabiga toimuva ravi ajal süstida vitamiini B12. Kui Pemetrexed Fresenius Kabit 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 (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Pemetrexed Fresenius Kabi toimib?

Pemetrexed Fresenius Kabi 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 toime. 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 Fresenius Kabit uuriti?

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

Milles seisneb Pemetrexed Fresenius Kabi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pemetrexed Fresenius Kabi heaks kiideti?

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

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

Pemetrexed Fresenius Kabi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Pemetrexed Fresenius Kabi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pemetrexed Fresenius Kabi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pemetrexed Fresenius Kabiga 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 Ravimiameti veebilehel.