



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003970

Pemetrexed Pfizer¹ (*pemetrekseed*)

Ülevaade ravimist Pemetrexed Pfizer ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pemetrexed Pfizer ja milleks seda kasutatakse?

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

- pleura maligne mesotelioom (teatud kopsukelmevähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kasutades ravimit koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kasutades ravimit koos tsisplatiiniga varem ravimata patsientidel või ainuravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud platinapõhist keemiaravi.

Pemetrexed Pfizer sisaldab toimeainet pemetrekseedi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Pemetrexed Pfizer sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Pemetrexed Pfizeri võrdlusravim on Alimta. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pemetrexed Pfizerit kasutatakse?

Pemetrexed Pfizer on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Seda manustatakse veeniinfusioonina iga kolme nädala järel. Soovitatav algannus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist.

Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Pfizeriga toimuva ravi ajal süstida vitamiini B12. Kui ravimit Pemetrexed Pfizer kasutatakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiini annuse manustamist anda antiemeetikumi (oksendamise ennetamiseks) ja vedelikke (dehüdratsiooni ennetamiseks). Kui patsiendi vereanalüüsis on kõrvalekaldeid või esinevad teatud muud kõrvalnähud, tuleb ravi edasi lükata või katkestada või annust vähendada.

¹ Varasem nimetus Pemetrexed Hospira



Lisateavet Pemetrexed Pfizeri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pemetrexed Pfizer toimib?

Pemetrexed Pfizeri 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 see püsib neis kauem. Selle tulemusena väheneb vähirakkude jagunemine ja normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

Kuidas on Pemetrexed Pfizerit uuritud?

Võrdlusravimiga Alimta on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Pemetrexed Pfizeriga korrata.

Ettevõtte esitas pemetrekseedi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Bioekvivalentsust, st kas Pemetrexed Pfizer imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Pemetrexed Pfizerit manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on Pemetrexed Pfizeri kasulikkus ja riskid?

Et Pemetrexed Pfizer on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Pemetrexed Pfizer ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Pemetrexed Pfizeri võrreldavus ravimiga Alimta. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Alimta korral, ületab Pemetrexed Pfizeri kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Pemetrexed Pfizeri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Alimta jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Pemetrexed Pfizeri suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse ravimi Pemetrexed Pfizeri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pemetrexed Pfizeri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pemetrexed Pfizeri kohta

Pemetrexed Hospira on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. novembril 2015.

Ravimi nimetus muudeti 29. augustil 2022 nimetuseks Pemetrexed Pfizer.

Lisateave Pemetrexed Pfizeri kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pemetrexed-pfizer. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.