

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

Kokkuvõte üldsusele

Pemetrexed medac

pemetrekseed

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

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

Mis on Pemetrexed medac ja milleks seda kasutatakse?

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

- pleura maligne mesoteliom (kopsukelme vähk, 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 ja ainsa ravimina patsientidel, kes on varem saanud vähiravi. Ravimit Pemetrexed medac tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud plaatinaravimitega keemiaravi.

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

Pemetrexed medac sisaldab toimeainena pemetrekseedi.

Kuidas ravimit Pemetrexed medac kasutatakse?

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

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

Pemetrexed medaci 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 ravimit Pemetrexed medac uuriti?

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

Milles seisneb ravimi Pemetrexed medac kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pemetrexed medac heaks kiideti?

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

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave ravimi Pemetrexed medac kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Pemetrexed medac kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Pemetrexed medac 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.