



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509171/2015
EMA/H/C/004011

Kokkuvõte üldsusele

Pemetrexed Sandoz

pemetrekseed

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

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

Mis on Pemetrexed Sandoz ja milleks seda kasutatakse?

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

- pleura maligne mesoteliom (kopsukelme vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga), kusjuures Pemetrexed Sandozt kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kelle vähkkasvajad ei saa eemaldada kirurgiliselt;
- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakuline vorm, kusjuures Pemetrexed Sandozt kasutatakse koos tsisplatiiniga patsientidel, keda ei ole varem ravitud, ja ainsa ravimina patsientidel, kes on varem vähiravi saanud. Pemetrexed Sandozt tohib kasutada ka säilitusraviks patsientidel, kes on saanud plaatinaravimitega keemiaravi.

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

Pemetrexed Sandoz sisaldab toimeainena pemetrekseedi.



Kuidas Pemetrexed Sandozt kasutatakse?

Pemetrexed Sandozt turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Pemetrexed Sandoz 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). Seda manustatakse iga kolme nädala järel 10-minutilise infusioonina. Kõrvalnähtude vähendamiseks tuleb patsiendil võtta kortikosteroide (põletikuvastane ravim) ja foolhapet (teatud vitamiin) ning talle tuleb Pemetrexed Sandoze ravi ajal süstida B12-vitamiini. Kui Pemetrexed Sandozt antakse koos tsisplatiiniga, tuleb enne või pärast tsisplatiiniannuse 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 (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Pemetrexed Sandoz toimib?

Pemetrexed Sandoze 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 geneetilise materjali DNA ja RNA komponendid) tekkes osalevate ensüümide toimet. Selle tulemusena aeglustab pemetrekseedi aktiivne vorm DNA ja RNA moodustumist ja takistab rakkude pooldumist. 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 pooldumine ja normaalseid rakke kahjustatakse vähe.

Kuidas Pemetrexed Sandozt uuriti?

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

Milles seisneb Pemetrexed Sandoze kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pemetrexed Sandoz heaks kiideti?

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

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pemetrexed Sandoze kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pemetrexed Sandoze kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pemetrexed Sandozega 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 ravimiameti veebilehel.