

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

EPAR-yhteenveto

Pemetrexed Fresenius Kabi

pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Fresenius Kabi. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Fresenius Kabin käytöstä.

Potilas saa Pemetrexed Fresenius Kabin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pemetrexed Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Fresenius Kabi on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosityövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuinen mesotelioma (keuhkoja ympäröivän pussin syöpä, joka johtuu yleensä asbestialtistuksesta) yhdessä sisplatiinin kanssa, kun potilas ei ole saanut aiempaa kemoterapiahoitoa ja kun leikkaushoito ei ole mahdollinen
- pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, joka ei ole levyepiteelisyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet tähän sairauteen aiemmin hoitoa, tai ilman sitä potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan antaa myös ylläpitohoitona potilaille, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

Pemetrexed Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pemetrexed Fresenius Kabi on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pemetrexed Fresenius Kabin vaikuttava aine on pemetreksedi.



Miten Pemetrexed Fresenius Kabia käytetään?

Pemetrexed Fresenius Kabia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Fresenius Kabi -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Pemetrexed Fresenius Kabia käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkettä (oksentelun estämiseksi) sekä nestettä (kuivumisen estämiseksi).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos potilaan veriarvot ovat epätavalliset tai tiettyjä muita sivuvaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Pemetrexed Fresenius Kabi vaikuttaa?

Pemetrexed Fresenius Kabin vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Muunnuttuaan elimistössä aktiiviseen muotoon pemetreksedi estää nukleotidien (solujen perintöaineksen DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toimintaa. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi hidastaa DNA:n ja RNA:n muodostumista ja estää siten soluja jakautumasta ja monistumasta. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja se vaikuttaa niissä pidempään. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Pemetrexed Fresenius Kabia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa pemetreksediä koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Pemetrexed Fresenius Kabi on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Alimtan.

Mitkä ovat Pemetrexed Fresenius Kabin edut ja riskit?

Koska Pemetrexed Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pemetrexed Fresenius Kabi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Fresenius Kabin on osoitettu olevan verrattavissa Alimtaan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee Pemetrexed Fresenius Kabin hyväksymistä käytettäväksi EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Fresenius Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pemetrexed Fresenius Kabin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Pemetrexed Fresenius Kabista

Pemetrexed Fresenius Kabia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Pemetrexed Fresenius Kabilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.