



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635362/2015  
EMA/H/C/003970

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Pemetrexed Hospira

## pemetreksedi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Hospira. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Hospiran käytöstä.

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

### Mitä Pemetrexed Hospira on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Hospira 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 syöpää ei voi poistaa leikkauksella;
- pitkälle edennyt ei-pienisoluihin keuhkosityöpä, joka ei ole okasolusyöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa potilailla, jotka eivät ole saaneet aiemmin hoitoa, tai yksinään potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin syöpähoitoa. Sitä voidaan käyttää myös ylläpitohoitona potilailla, jotka ovat saaneet platinapohjaista kemoterapiaa.

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

Pemetrexed Hospiran vaikuttava aine on pemetreksedi.

### Miten Pemetrexed Hospiraa käytetään?

Pemetrexed Hospiraa 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 on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Hospira -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (eräs vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Kun Pemetrexed Hospiraa käytetään sisplatiinin kanssa, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen pahoinvointilääkkeitä (oksentelun estämistä varten) sekä nestettä (kuivumisen estämistä varten).

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 EPAR-lausuntoon).

## **Miten Pemetrexed Hospira vaikuttaa?**

Pemetrexed Hospiran 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 perintöaineen DNA:n ja RNA:n rakenneosien) tuotantoon osallistuvien entsyymien toiminnan. Aktiivisessa muodossaan pemetreksedi siis 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 sen vaikutusaika on niissä pidempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen vähenee, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

## **Miten Pemetrexed Hospiraa on tutkittu?**

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

## **Mitkä ovat Pemetrexed Hospiran edut ja riskit?**

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

## **Miksi Pemetrexed Hospira on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Hospiran on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Pemetrexed Hospira hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Hospiran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Pemetrexed Hospiran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pemetrexed Hospiraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## Muuta tietoj Pemetrexed Hospirasta

Pemetrexed Hospiraa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Pemetrexed Hospiralla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla.