



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/200355/2018
EMA/H/C/003958

Pemetrexed Krka (*pemetreksedi*)

Yleistiedot Pemetrexed Krkasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pemetrexed Krka on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Krka on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän 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-pienisoluihin keuhkosyöpä, joka ei ole okasolusyöpä, 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 Krkan vaikuttava aine on pemetreksedi. Se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pemetrexed Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin sen vertailuvalmiste Alimta, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Pemetrexed Krkaa käytetään?

Pemetrexed Krkaa 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.

Pemetrexed Krkan suositeltu annos on 500 mg/m² kehon pinta-alasta (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Haittavaikutusten vähentämiseksi potilaalle annetaan Pemetrexed Krka -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (vitamiini) sekä B₁₂-vitamiiniruiskeita. Jos Pemetrexed Krka yhdistetään sisplatiiniin, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen oksentelua ehkäisevää lääkettä sekä nestettä (kuivumisen estämistä varten).

Hoitoa on lykättävä tai se on keskeytettävä tai annosta pienennettävä, jos potilaan verisolumäärät ovat alhaiset tai tiettyjä muita haittavaikutuksia ilmenee. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).



Lisätietoja Pemetrexed Krkan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pemetrexed Krka vaikuttaa?

Pemetrexed Krkan vaikuttava aine pemetreksedi on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke), joka kuuluu antimetaboliitteihin (aineenvaihduntareaktiota estäviin aineisiin). Pemetreksedi muuntuu elimistössä aktiiviseen muotoon, joka estää nukleotidien (solujen geneettisen aineksen 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. Pemetreksedi muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika on niissä pitempi. Tällöin syöpäsolujen jakautuminen hidastuu, kun taas terveissä soluissa ilmenee vain lieviä vaikutuksia.

Miten Pemetrexed Krkaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu vertailuvalmisteella Alimta eikä niitä ole tarpeen toistaa Pemetrexed Krkan osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Pemetrexed Krkan laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Pemetrexed Krka ja vertailuvalmiste samalla tavoin tuottamaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Pemetrexed Krka annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine menee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Pemetrexed Krkan hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteeseen.

Miksi Pemetrexed Krka on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pemetrexed Krkan on osoitettu olevan vertailukelpoinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Alimtan tavoin Pemetrexed Krkan hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Krkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pemetrexed Krkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pemetrexed Krkan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pemetrexed Krkasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pemetrexed Krkasta

Lisää tietoa Pemetrexed Krkasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.