



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Pemetrexed Sandoz

pemetreksedi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pemetrexed Sandoz. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen Pemetrexed Sandozin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pemetrexed Sandozin käytöstä.

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

Mitä Pemetrexed Sandoz on ja mihin sitä käytetään?

Pemetrexed Sandoz on syöpälääke, jolla hoidetaan kahta keuhkosyövän tyyppiä:

- keuhkopussin pahanlaatuista mesotelioomaa (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 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää, 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 Sandoz on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pemetrexed Sandoz on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Alimta. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pemetrexed Sandozin vaikuttava aine on pemetreksedi.



Miten Pemetrexed Sandozia käytetään?

Pemetrexed Sandoz on kuiva-aine, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain kemoterapian antoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Suositusannos on 500 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden (kehon pinta-ala lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Se annetaan 10 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Sivuvaikutuksia vähennetään antamalla potilaalle Pemetrexed Sandoz -hoidon aikana kortikosteroidia (tulehdusta vähentävä lääke) ja foolihappoa (eräs vitamiini) sekä B12-vitamiiniruiskeita. Jos Pemetrexed Sandoz yhdistetään sisplatiiniin, potilaalle on annettava ennen sisplatiiniannosta tai sen jälkeen antiemeettejä (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 Sandoz vaikuttaa?

Pemetrexed Sandozin 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 toimintaa. 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 Sandozia on tutkittu?

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

Mitkä ovat Pemetrexed Sandozin hyödyt ja riskit?

Koska Pemetrexed Sandoz on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pemetrexed Sandoz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pemetrexed Sandozin on osoitettu olevan verrannollinen Alimtan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Alimtan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pemetrexed Sandozille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pemetrexed Sandozin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pemetrexed Sandozin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja

pakkausselosteeseen on sisällytetty Pemetrexed Sandozia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Pemetrexed Sandozista

Pemetrexed Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoa Pemetrexed Sandozilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla.