



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87718/2016
EMA/H/C/004109

EPAR, sažetak za javnost

Armisarte¹ pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Armisarte. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Armisarte.

Praktične informacije o primjeni lijeka Armisarte pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Armisarte i za što se koristi?

Armisarte je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje dvaju tipova raka pluća:

- malignog pleuralnog mezotelioma (rak ovojnice pluća koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu), pri čemu se koristi u kombinaciji s cisplatinom u bolesnika s neoperabilnim rakom koji prethodno nisu primali kemoterapiju;
- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica vrste poznate pod nazivom „neskvamozne stanice“, kada se koristi u kombinaciji s cisplatinom u prethodno neliječenih bolesnika ili kao monoterapija u bolesnika koji su prethodno primili terapiju protiv raka. Može se također koristiti kao terapija održavanja u bolesnika koji su primili kemoterapiju baziranu na platini.

Armisarte je „hibridni lijek“. To znači da je Armisarte sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta, ali je dostupan u drugom obliku. Lijek Alimta dostupan je u obliku praška od kojeg se radi otopina za infuziju (drip) u venu, a Armisarte dostupan je u obliku koncentrirane tekućine od koje se radi otopina za infuziju.

Armisarte sadrži djelatnu tvar pemetreksed.

¹ Ranije poznat pod imenom Pemetrexed Actavis



Kako se Armisarte koristi?

Armisarte dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju u venu. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni lijekova protiv raka.

Preporučena doza iznosi 500 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato temeljem visine i tjelesne težine bolesnika). Primjenjuje se jednom svaka tri tjedna kao infuzija koja traje 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave lijeka, bolesnici tijekom terapije lijekom Armisarte trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primati injekcije vitamina B12. Ako se Armisarte primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon doze cisplatina bolesniku također treba dati „antiemetik“ (za sprječavanje povraćanja) i tekućinu (za sprječavanje dehidracije).

U bolesnika čiji broj krvnih tjelešca nije normalan ili koji imaju određene druge nuspojave terapiju treba odgoditi ili prekinuti, odnosno dozu treba smanjiti. Dodatne informacije možete pronaći u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Armisarte?

Djelatna tvar lijeka Armisarte, pemetreksed, citotoksičan je lijek (liječnik koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice karcinoma), a ubraja se u grupu „antimetabolita“. U tijelu se pemetreksed konvertira u djelatni oblik koji blokira djelovanje enzima koji su uključeni u proizvodnju „nukleotida“ (stanica koje grade DNK i RNK, genetski materijal stanica). Kao rezultat toga djelatni oblik pemetrekseda usporava formiranje DNK-a i RNK-a te sprječava dijeljenje i umnožavanje stanica. Konverzija pemetrekseda u njegov djelatni oblik nastupa prije u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što rezultira većim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim djelovanjem u stanicama raka. Kao rezultat toga dolazi do manje podjele stanica raka, pri čemu je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Armisarte ispitivan?

Tvrtka je priložila podatke iz objavljene literature o pemetreksedu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Armisarte hibridni lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Alimta.

Koje su koristi i rizici lijeka Armisarte?

Budući da je Armisarte hibridni lijek koji se daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, njegove koristi i rizici isti su kao i oni kod referentnog lijeka.

Zašto je Armisarte odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je lijek Armisarte usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Alimta, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Armisarte u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Armisarte?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Armisarte. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Armisarte nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Armisarte

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pemetrexed Actavis na snazi u Europskoj uniji od 18. siječnja 2016. Naziv lijeka izmijenjen je u Armisarte 10. veljače 2016.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Armisarte nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Više informacija o terapiji lijekom Armisarte pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2016.