



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Pemetrexed Hospira

pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Pemetrexed Hospira. 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 Pemetrexed Hospira.

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

Što je Pemetrexed Hospira i za što se koristi?

Pemetrexed Hospira je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje dva tipa 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.

Pemetrexed Hospira je „generički lijek“. To znači da je Pemetrexed Hospira sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pemetrexed Hospira sadrži djelatnu tvar pemetreksed.



Kako se Pemetrexed Hospira koristi?

Pemetrexed Hospira dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni kemoterapije.

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 Pemetrexed Hospira trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primiti injekcije vitamina B12. Ako se Pemetrexed Hospira 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 Pemetrexed Hospira?

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed Hospira, pemetreksed, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice karcinoma), a ubraja se u grupu „antimetabolita“. U tijelu pemetreksed se 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 Pemetrexed Hospira ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed Hospira?

Budući da je Pemetrexed Hospira generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Pemetrexed Hospira odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je lijek Pemetrexed Hospira 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 Pemetrexed Hospira u EU-u.

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

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

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pemetrexed Hospira nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Pemetrexed Hospira 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.