

EMA/147008/2017
EMA/H/C/004488

EPAR, sažetak za javnost

Pemetrexed Hospira UK Limited pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited. 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 UK Limited.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Pemetrexed Hospira UK Limited i za što se koristi?

Pemetrexed Hospira UK Limited 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 pod nazivom „neskvamozne stanice“, pri čemu 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 na bazi platine.

Pemetrexed Hospira UK Limited sadrži djelatnu tvar pemetreksed. To je „generički lijek“. To znači da Pemetrexed Hospira UK Limited sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se lijek Pemetrexed Hospira UK Limited koristi?

Pemetrexed Hospira UK Limited dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Lijek se izdaje samo na recept i smije se davati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Preporučena doza izračunava se na osnovi visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se jedanput svaka tri tjedna u obliku infuzije u trajanju od 10 minuta. Kako bi se ublažile nuspojave lijeka, bolesnici tijekom terapije lijekom Pemetrexed Hospira UK Limited trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primati injekcije vitamina B12. Ako se Pemetrexed Hospira UK Limited primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon doze cisplatina bolesniku također treba dati „antiemetik“ (za sprječavanje povraćanja) i tekućinu (za sprječavanje dehidracije).

U bolesnika s abnormalnim brojem krvnih stanica ili u bolesnika koji imaju određene druge nuspojave terapiju je potrebno odgoditi ili prekinuti ili je potrebno smanjiti dozu. Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje lijek Pemetrexed Hospira UK Limited?

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited citotoksičan je lijek (liječnik koji uzrokuje smrt stanica koje se dijele, kao što su stanice raka), a ubraja se u grupu „antimetabolita“. Pemetrexed se u tijelu pretvara u djelatni oblik koji onemogućuje djelovanje enzima koji su uključeni u proizvodnju „nukleotida“ (temeljnih sastavnica DNK-a i RNK-a, odnosno genetskog materijala stanice). Kao rezultat toga, djelatni oblik pemetrekseda usporava stvaranje DNK-a i RNK-a i sprečava dijeljenje i umnožavanje stanica. Pretvaranje pemetrekseda u njegov djelatni oblik odvija se brže u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što rezultira većim razinama djelatnog oblika lijeka i duljim djelovanjem u stanicama raka. Zbog toga se smanjuje dijeljenje stanica raka, dok je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Pemetrexed Hospira UK Limited ispitan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Alimta te ih ne treba ponavljati za lijek Pemetrexed Hospira UK Limited.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije da bi se istražilo apsorbira li se Pemetrexed Hospira UK Limited na sličan način kao referentni lijek radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se Pemetrexed Hospira UK Limited daje intravenskom infuzijom i djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited?

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

Zašto je lijek Pemetrexed Hospira UK Limited odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno kako je lijek Pemetrexed Hospira UK Limited usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Alimta. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited za korištenje u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pemetrexed Hospira UK Limited nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Pemetrexed Hospira UK Limited

Cjeloviti EPAR za lijek Pemetrexed Hospira UK Limited nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Pemetrexed Hospira UK Limited pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Lijek koji više nije odobren