

EMA/509168/2015
EMA/H/C/004114

EPAR, sažetak za javnost

Pemetrexed Lilly

pemetreksed

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Pemetrexed Lilly. 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 Lilly.

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

Što je Pemetrexed Lilly i za što se koristi?

Pemetrexed Lilly 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 Lilly je „generički lijek“. To znači da je Pemetrexed Lilly 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 Lilly sadrži djelatnu tvar pemetreksed.

Kako se Pemetrexed Lilly koristi?

Pemetrexed Lilly 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 Lilly trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primati injekcije vitamina B12. Ako se Pemetrexed Lilly primjenjuje s cisplatinom, prije ili nakon doze cisplatinom 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 Lilly?

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed Lilly, 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 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 Lilly ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed Lilly?

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

Zašto je Pemetrexed Lilly odobren?

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno da je lijek Pemetrexed Lilly usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Pemetrexed Lilly, kao i kod lijeka Alimta, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pemetrexed Lilly u EU-u.

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

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

Lilly 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 Lilly

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pemetrexed Lilly nalaze se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Pemetrexed Lilly pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Lijek koji više nije odobren