

EMA/635350/2015
EMA/H/C/003905

EPAR, sažetak za javnost

Pemetrexed medac

pemetreksed

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

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

Što je Pemetrexed medac i za što se koristi?

Pemetrexed medac lijek je 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 na bazi platine.

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



Kako se Pemetrexed medac koristi?

Pemetrexed medac dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Lijek se 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, bolesnici tijekom terapije lijekom Pemetrexed medac trebaju uzimati kortikosteroid (tip lijeka koji smanjuje upalu) i folnu kiselinu (tip vitamina) te primati injekcije vitamina B12. Ako se Pemetrexed medac 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. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Pemetrexed medac?

Djelatna tvar lijeka Pemetrexed medac, 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 pretvara u djelatni oblik koji blokira djelovanje enzima koji su uključeni u proizvodnju „nukleotida“ (temeljni elementi koji formiraju 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. Pretvorba 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 smanjuje se dijeljenje stanica raka, pri čemu je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Kako je Pemetrexed medac ispitivan?

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

Koje su koristi i rizici lijeka Pemetrexed medac?

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

Zašto je Pemetrexed medac odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je lijek Pemetrexed medac usporediv s lijekom Alimta. Stoga je stav Povjerenstva kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Alimta. Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pemetrexed medac u EU-u.

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

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

medac uključene su 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 medac

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pemetrexed medac nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Pemetrexed medac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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